Osstell ISQ
USER MANUAL





Figure 1

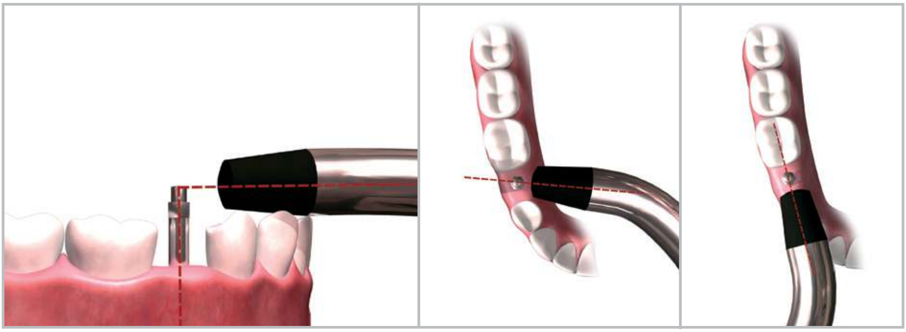


Figure 2



Figure 3

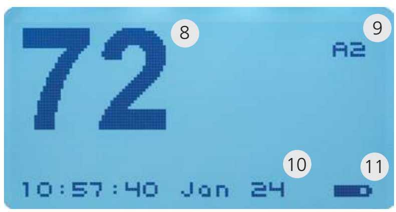


Figure 4

Indholdsfortegnelse

Figurer

Figur 1. Osstell ISQ-Instrument
1. Display
2. Blåt diodelys
3. Betjeningsknapper
4. Målesonde
5. Oplader
6. USB-Kabel (til computer)
7. Test Peg

Figur 2. Udførelse af en Måling

Figur 3. SmartPeg og SmartPeg-holder

Figur 4. Instrumentets Display
8. ISQ-værdi
9. Hukommelsesposition
10. Klokkeslæt og Dato for Målingen
11. Batteristatus

Figur 5-11. PC installation

Beskrivelse
Osstell® ISQ er et bærbart, håndholdt instrument, der anvender en non-invasiv teknik, Resonance Frequency Analysis, til måling af dentale implantaters stabilitet. Systemet anvender brugen af en SmartPeg™ fastgjort til implantatet eller et abutment vha. en integreret skrue. SmartPeg 'en aktiveres vha. en magnetisk impuls fra målesonden på det håndholdte instrument. Resonansfrekvensen, som er målingen af implantatets stabilitet, beregnes ud fra responssignalet. Resultaterne vises på instrumentet som ISQ (Implant Stability Quotient) på en skala fra 1 til 100. Jo højere værdi, jo større stabilitet.

Anvendelsesområde
Osstell ISQ er beregnet til anvendelse i forbindelse med måling af implantaters stabilitet i munden og i det kraniofaciale område. Osstell ISQ kan bidrage med vigtige oplysninger til vurderingen af et implantats stabilitet og kan indgå som en del af et overordnet behandlingsvurderingsprogram. De endelige beslutninger vedrørende implantatbehandlingen er klinikerens ansvar.

Forholdsregler
Osstell ISQ må ikke anvendes i nærheden af eksplosive eller brandfarlige materialer. Instrumentsonden udsender magnetiske impulser med en maksimumstyrke på 20 Gauss, 9 mm fra spidsen. For at undgå interferens med andet udstyr må sonden ikke anvendes i nærheden af elektroniske enheder. For at opnå optimal sikkerhed skal det strømkabel, der er udviklet specifikt til Osstell ISQ, bruges ved opladning af instrumentets batterier. Yderligere strømkabler skal bestilles direkte hos Osstell eller hos den lokale distributør.

Advarsel: Målesonden skaber et pulserende magnetfelt, der eventuelt kan påvirke pacemakers!

Teknisk beskrivelse/specifikationer

Teknisk beskrivelse

Osstell ISQ er CE-mærket i henhold til MDD i Europa. Osstell ISQ er konstrueret i henhold til og opfylder standarderne EN 60601-1 (Klasse II, intern strømforsyning, type BF patientdel. Ikke AP eller APG udstyr. Er ikke beskyttet mod vandindtrængen.) EN 60601-1-2 og UL 2601-1. De anvendte symboler følger i videst muligt omfang den europæiske standard EN 60601-1 samt ISO-standarderne 9687 og 15223.

Specifikationer

Effekt, vægt og mål

Effekt:	8 VA, Type FW 7660M/05
Instrumentets mål:	195 x 120 x 45 mm
Emballagens mål:	280 x 240 x 63 mm
Instrumentets vægt:	0,4 kg
Bruttovægt:	1,0 kg

Omgivelser under transport

Temperatur:	-40 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed:	10 % til 95 %
Tryk:	500 hPa til 1060 hPa

Omgivelser under brug

Temperatur:	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfugtighed:	30 % til 75 %
Tryk:	700 hPa til 1060 hPa
IP-klasse:	IP20

Præcision

ISQ-nøjagtigheden holder sig indenfor +/- 0,5 ISQ-enheder for en enkelt SmartPeg . Inklusive variationer i fastgørelseskraften og individuelle variationer mellem de forskellige SmartPegs er nøjagtigheden +/-2 ISQ-enheder.

Symboler

	Se betjeningsvejledning	Li-ion	Særskilt indsamling
	Klasse II udstyr		Advarsel
	BF-udstyr		Producent
IP20	Ingen beskyttelse mod vand	135° C	Steriliseres op til 135°C
	Må ikke genanvendes		

Klargøring og opsætning af Osstell ISQ

Batterier

Instrumentets batteri kan genoplades og skal oplades i mindst tre timer, før det tages i brug første gang.

Indstilling af klokkeslæt

Dato og klokkeslæt skal indstilles, før instrumentet tages i brug (se Opsætning). Dato og klokkeslæt gemmes, hver gang der foretages en implantatmåling.

Test Peg

Den Test Peg, der følger med Osstell ISQ-pakken, kan bruges til testning og til at lære, hvordan systemet bruges. Test Peg kan bruges på følgende måde: Anbring Test Peg på et bord, eller hold den i hånden. Tænd for instrumentet, og hold målesonden (se Figur 2) tæt på Test Pegs top, indtil instrumentet bipper og viser ISQ-værdien. Det sted, sondens spids skal rettes mod, er markeret med rødt på Test Peg.

Bemærk: Fjern ikke SmartPeg fra blokken!

Betjening af Osstell ISQ

Betjening

Tænd instrumentet ved at trykke på en vilkårlig knap. Sluk ved at åbne opsætningsmenuen vha. den midterste knap og trykke på op/ned-piltasterne, indtil ”Power off” (Sluk) er fremhævet. Tryk derefter på den midterste knap igen. Når instrumentet er tændt og klargjort til foretagelse af målinger, slukkes det automatisk efter 2-30 minutter (kan indstilles) uden aktivitet. Tryk på venstre piltast for at komme fra hoved-menuen til måle-menuen. Instrumentet kan kun anvendes, når målesonden er forbundet til instrumentet med kablet (Figur 1). Målesonden og det tilhørende kabel kan autoklaveres.

Bemærk: Stikket må ikke drejes, når sonden er forbundet! Sonden adskilles fra instrumentet ved et forsigtigt træk, mens du holder om stikket.

Isætning af SmartPeg

SmartPeg skal håndteres forsigtigt, da beskadigelse af SmartPeg kan påvirke måleresultatet. Sæt SmartPeg -holderen på en SmartPeg (Figur 3). SmartPeg er magnetisk, og holderen fastholder SmartPeg, når den føres hen til implantatet. Skru SmartPeg på implantatet eller abutment. Tilspændingsmomentet skal være ca. 4-6 Ncm. Spænd ikke for hårdt, da dette kan beskadige gevindet på SmartPeg. SmartPeg er engangsudstyr og kan benyttes 10-20 gange i løbet af én undersøgelse af én og samme patient.

Bemærk: SmartPeg er engangsudstyr og må ikke genbruges på grund af risikoen for falske aflæsninger eller slet ingen aflæsning. Genbrug kan også ødelægge SmartPeg eller beskadige SmartPegs gevind.

Udførelse af en måling

Fastgør en SmartPeg til implantatet eller abutment. Hold målesonden tæt på toppen af SmartPeg uden at røre ved den (Figur 2). Knapperne på instrumentet må ikke aktiveres. Når instrumentet registrerer SmartPeg’en, og målingen er foretaget korrekt, vil instrumentet afgive et lydsignal. Afgives der to lydsignaler i hurtig rækkefølge, vil der umiddelbart efter komme en bip-lyd, og displayet vil vise én eller to ISQ værdier.

Hvis der er for meget elektromagnetisk interferens, kan instrumentet muligvis ikke foretage måling.

Der lyder i stedet et signal. Hvis det er tilfældet, skal du forsøge at fjerne kilden til den elektromagnetiske interferens.

Bemærk: Målingen bør begyndes med en måling i den mesio-distale retning (langs kæbelinien) Derefter bør man forsøge at måle en værdi i den bucco-linguale retning (vinkelret på kæbelinien). Hvis det ikke er muligt at opnå et måleresultat i præcis den bucco-linguale retning, kan man forsøge at foretage en måling i en lidt anden rotationsvinkel.

Visning af målinger

En måling består af følgende data:

- ISQ-værdien
- Information om signalstyrken
- Klokkeslæt og dato for målingen

Det er muligt at se samtlige måledata. Dette fremgår af menupunktet Opsætnings (Set-up)-menu/ Funktioner. Cellepositionen for den måling, der vises, kan ses i displayets øverste højre hjørne. Du kan skifte række og kolonne vha. piltasterne. Hvis cellen er tom, vises der ingen måledata. Q-værdien er styrken af signalet. Den lavest tilladte værdi er 1.

Hukommelse og lagring af data

Instrumentets hukommelse består af et regneark med rækkerne 1-20 og kolonnerne A-T.
Der kan vises én celle ad gangen. Den celleposition, der vises, kan ses i displayets øverste højre hjørne (f.eks. A1 til T20). Dataene for hver måling gemmes i en celle i regnearket. Opsætningsmenuen giver mulighed for tre metoder til lagring af data:

Metode 1 (standardmetode): Dataene gemmes i den første tomme celle, der findes efter den viste celle, startende i den første række og derefter i kolonnerne. Hvis der ikke findes en tom celle, skal der slettes målinger fra hukommelsen.

Metode 2: ISQ'en gemmes i den viste celle, uanset om den er tom eller ej.

Metode 3: ISQ'en gemmes i næste række i samme kolonne som den viste celle, uanset om den er tom eller ej.

Opsætnings (Set-up)-menu/Funktioner

Du kan bruge opsætningsmenuen ved at trykke på den midterste knap. Menuvalg udføres ved at fremhæve rækken ved hjælp af op/ned-piltasterne og dernæst trykke på den midterste knap. Menupunkterne forklares i følgende tabel (De kan variere afhængigt af firmware-versionen):

Funktion

Display data	Viser yderligere data for den viste måling.
Erase ISQ	Slet den viste ISQ, en hel hukommelseskolonne eller hele hukommelsen.
Power Off	Sluk for instrumentet.
ISQ Save Mode	Vælg ISQ-lagringsindstilling (1, 2 eller 3). Se også afsnittet "Hukommelse og lagring af data".
Set date	Indstil datoen.
Set Time	Indstil klokkeslættet.

Pwr Down Time	Indstil, hvor lang tid der skal gå uden aktivitet, før der automatisk slukkes.
Beeper vol	Indstil styrken for lydsignalerne.
Disp Contrast	Indstil displayets kontrast.
Quit menu	Afslutter opsætningsmenuen.
Language	Skift sprog.
Host Control	Indstilling til at sende data til en pc eller opgradere instrumentets firmware.
Pulse beep	Slå det pulserende bip til/fra.

Tolkning af resultatet

ISQ'en

Der kan foretages stabilitetsmålinger vha. Osstell ISQ når som helst, når implantatet eller abutment er anbragt, hvis implantatet/abutment er tilgængelig. I de fleste tilfælde foretages målinger umiddelbart efter indsætning af implantatet, og inden implantatet belastes, eller inden abutmentforbindes. Stabiliteten måles på disse tidspunkter for at fastslå en ændring i stabiliteten. Efter hver måling registreres ISQ-værdierne og bruges som grundlinie for den næste måling, der udføres. En ændring i ISQ-værdien afspejler en ændring i implantatets stabilitet.

Generelt indikerer en stigning i ISQ-værdien fra ét måletidspunkt til det næste, at der er ved at opstå større stabilitet, og lavere ISQ-værdier indikerer mindre stabilitet og muligvis implantat-failure. En stabil ISQ-værdi angiver, at der ikke er nogen ændring i stabiliteten. ISQ-værdier har ikke været korreleret med andre metoder til måling af implantatmobilitet.

Implantatets stabilitet

Et implantat har forskellig stabilitet i forskellige retninger. Den samlede stabilitet består af implantatets stabilitet i forhold til det omgivende knoglevæv samt knoglevævets egen stabilitet. Der vil altid være en retning, der har den mindste grad af stabilitet, og en retning, der har den højeste grad af stabilitet. Disse to retninger er vinkelrette i forhold til hinanden.

SmartPeg måler stabiliteten i disse to retninger, og derfor kan der måles to forskellige ISQ-værdier på det samme implantat. I nogle tilfælde kan de to ISQ-værdier være næsten eller helt ens. Den højeste værdi, der som regel findes i den mesio-distale retning, viser hovedsageligt stabiliteten i forhold til knoglevævet. Hvis der fremkommer en lavere værdi, viser denne værdi i højere grad den samlede stabilitet, hvor knoglevævets anatomi er af betydning.

Målinger udført på en abutment

Når der foretages en måling på en abutment eller på et implantat med en "indbygget" abutment, bliver ISQ-værdien lavere sammenlignet med en måling foretaget på implantatet. Dette skyldes højdeforskellen over knoglen. For at beregne forskellen i ISQ mellem disse målinger kan der foretages en måling på implantatet, før abutment fastgøres, hvorefter der foretages endnu en måling.

Batterier og opladning

Osstell ISQ-instrumentet må kun oplades vha. Osstell ISQ-kablet. Opladeren må kun anvendes indendørs og i tørre omgivelser. Instrumentet anvender et litiumbatteri. Batterisymbolet viser batteriernes omtrentlige kapacitet. Et fyldt symbol betyder, at batterierne er 100 % opladet.
Hvis batteriet er helt afladet, tager det ca. tre timer at oplade det, afhængigt af rumtemperaturen. (Opladning af batteriet i varme omgivelser kan betyde, at batteriet skal oplades i længere tid.)

Strømkablet kan tilsluttes netspænding fra 100 til 240 V vekselstrøm, 50-60 Hz. Den kan dermed

bruges i det meste af verden vha. en lysnetadapter. Batteriopladning vises med blinkende blåt diodelys.

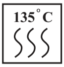
Rengøring og vedligeholdelse

Hver gang før brug skal de dele, som kommer i berøring med patienten (dvs. sonde, sondekabel og SmartPeg Mount) rengøres og steriliseres ved hjælp af autoklavering eller tildækkes med sterile stykker. Instrumentet kan om nødvendigt rengøres med en opløsning af vand og isopropylalkohol. Benyt aldrig andre rengøringsvæsker, da de kan beskadige instrumentets topdæksel. Instru¬mentet kræver ikke regelmæssig vedligeholdelse. Såfremt et instrument ikke fungerer, som det skal, så skal Osstell ISQ og tilbehøret sendes til producenten/distributøren til reparation. Sonden, sondekablet og SmartPeg Mount kan autoklaveres (overtryksdamp op til 135 grader C). SmartPeg er til engangsbrug og skal kasseres efter brug. SmartPeg fås med forskellig tilslutningsgeometri, så den passer til markedets væsentligste implantatsystemer.

Rengøring og vedligeholdelse af sonde, sondekabel og SmartPeg Mount

Metode: Vakuum autoklavering

Mærkning:



Advarsel: Temperaturen må ikke overstige 135° C.
De rengjorte emner skal fjernes fra autoklaven umiddelbart efter rengøring.
Sonde og sondekabel skal køle af inden næste anvendelse. Skal behandles forsigtigt i varm tilstand.
Rengøring må ikke foretages i opvaskemaskine.
Hæld ikke væsker direkte ind i forbindelserne.

Computerforbindelse

Pc installation (Fig. 5 – 11)

Når instrumentet er forbundet til en pc, er det muligt at opgradere instrumentets firmware og/eller at downloade måledata fra instrumentet til computeren. For at kunne downloade data fra instrumentet, kræves computersoftwaren ”ISQ Data Manager”. For at kunne installere instrumentet på en computer, kræves Osstell ISQ drivers. Disse drivers er indeholdt på den CD, der fulgte med Osstell ISQ instrumentet. Det er også muligt at downloade disse drivers fra www.osstell.com.

Forbind instrumentet til en af computerens USB porte ved hjælp af det medfølgende kabel. Første gang instrumentet bliver forbundet til computeren, starter computeren automatisk Windows installations guiden. Marker driverens placering, når guiden spørger om det (Enten CD’en eller det sted, hvor du har lagret den downloadede driver).

Selv om instrumentet er forbundet til en USB port, vil det blive vist som en ”virtuel” COM port på computeren. COM porten er angivet med et nummer, som kan ændre sig, afhængigt af den USB port instrumentet er forbundet til. COM portens nummer kan også ændre sig, hvis der er foretaget nyinstallation af andet hardware, siden instrumentet sidste gang har været anvendt.

Kontrol af installationen

Efter foretaget installation kan du kontrollere nummeret på den COM port på computeren, som instrumentet anvender. Du skal kende dette portnummer, når instrumentets firmware skal opgraderes. Åbn Windows Enhedshåndtering (se nedenfor) og se ”Porte (COM og LPT)”. I fortegnelsen over

porte skal der være anført ”USB seriel port (COM x)”, hvor ”x” er portnummeret.

For at åbne Enhedshåndtering i Windows Vista, skal du klikke på Windows-symbolet nederst til venstre i skærmbilledet, højreklikke på ”Computer”, vælge ”Administrer/Manage” og derefter ”Enhedshåndtering/Device Manager”.

I Windows XP skal du klikke på ”Start”, højreklikke på ”Denne/My Computer”, vælge ”Egenskaber/Properties”, vælge ”Hardware” og derefter ”Enhedshåndtering/Device Manager”.

I Windows 98 skal du højreklikke på ”Denne Computer”, vælge ”Egenskaber/Properties” og derefter ”Enhedshåndtering/Device Manager”.

Firmware-opgradering
Instrumentets firmware kan opgraderes. Den nyeste version kan findes på www.osstell.com, hvor der ligger yderligere information. Hvis instrumentets firmware skal opgraderes, skal instrumentet være forbundet til en computer – se afsnittet ”Pc installation” under ”Computerforbindelse”.

Afsendelse af data til en pc
De foretagne opmålinger kan sendes til ISQ Data Manager, som findes i en pc-version. Dette program kan kun anvendes, hvis instrumentet er forbundet til en pc – se afsnittet ”Pc installation” under ”Computerforbindelse”. Yderligere information kan fås i brugervejledningen til ISQ Data Manager eller på www.osstell.com.

Service
Instrumentet og dets tilbehør skal indsendes til producenten/Distributøren i forbindelse med reparation. Eventuelle spørgsmål vedrørende dette produkt skal rettes til producenten/Distributøren:

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-411 01 Göteborg
Sweden

Tilbehør og reservedele
Reservedele og/eller tilbehør skal bestilles direkte hos producenten eller hos den lokale distributør.

Inhalt

Abbildungen

Abb. 1. Instrument
1. Display
2. Betriebsanzeige (blau)
3. Bedientasten
4. Messsonde
5. Ladegerät
6. USB-Kabel (zum Computer)
7. Test Peg

Abb. 2. Messung vornehmen

Abb. 3. SmartPeg und SmartPeg - Halterung

Abb. 4. Instrumentendisplay
8. ISQ-Wert
9. Speicherposition
10. Datum und Uhrzeit der Messung
11. Akkustatus

Abb. 5-11. PC-Installation

Beschreibung
Osstell® ISQ ist ein tragbares Instrument, das für die nichtinvasive Technik der Resonanzfrequenzanalyse (Resonance Frequency Analysis – RFA) zur Stabilitätsmessung von Zahnimplantaten eingesetzt wird. Das System schließt einen als „SmartPeg™" bezeichneten Zahnstift ein, der durch ein Gewinde auf dem Implantat oder Aufbau befestigt ist.

Der SmartPeg wird über einen Magnetimpuls angesprochen, der von der Messsonde am Handinstrument ausgegeben wird. Die Resonanzfrequenz, die als Meßgröße für die Implantatstabilität gilt, wird aus dem Antwortsignal ermittelt. Die Ergebnisse werden auf dem Instrument als „Implant Stability Quotient" (ISQ; Implantatstabilitätsquotient) im Bereich 1 bis 100 angezeigt. Die Höhe des ISQ-Werts gibt Aufschluss über die Stabilität eines Implantats – je höher der Wert, desto größer die Stabilität.

Einsatzbereich
Osstell ISQ ist indiziert zur Stabilitätsmessung von Implantaten in der Mundhöhle sowie im Kopf- und Gesichtsbereich. Mit Hilfe von Osstell ISQ erhält man wesentliche Zusatzinformationen zur Bewertung der Implantatstabilität. Das System kann als Teil eines Gesamtbeurteilungsprogramms eingesetzt werden. Die definitive Entscheidung zur Implantatbehandlung liegt in der Verantwortung des Klinikers.

Vorsichtsmaßnahmen
Osstell ISQ sollte nicht in der Nähe explosiver oder brennbarer Materialien verwendet werden.
Die Instrumentensonde emittiert Magnetimpulse mit einem Peak von 20 Gauß und einer Spitze von 9 mm. Um Interferenzen mit andere Geräten zu vermeiden, sollte die Sonde nicht in der Nähe elektronischer Geräte eingesetzt werden. Um einen hohen Sicherheitsgrad zu gewährleisten, muss zum Laden der Instrumentenakkus das spezielle Osstell ISQ Netzteil genutzt werden. Zusätzliche Netzteile sind direkt bei Osstell oder Ihrem Händler vor Ort zu bestellen.

Vorsicht: Die Messsonde emitiert ein magnetisches Wechselfeld, das potentiell mit Herzschrittmachern interferieren kann!

Technische Beschreibung/Technische Daten

Technische Beschreibung

Osstell ISQ ist mit dem CE-Symbol entsprechend der europäischen MDD-Vorgaben gekennzeichnet. Osstell ISQ entspricht in seiner Konstruktion den Standards EN 60601-1 (Klasse II, interne Stromversorgung, Typ BF, Komponente mit Patientenkontakt. Kein AP/APG-Ausrüstung. Nicht wasserdicht), EN 60601-1-2 und UL 2601-1 hergestellt. Die verwendeten Symbole entsprechen, soweit möglich, der Euronorm 60601-1 und den ISO-Normen 9687 und 15223.

Spezifikationen

Leistung, Gewicht und Größe

Nennleistung:	8 VA, Typ FW 7660M/05
Instrumentengröße:	195 x 120 x 45 mm
Packungsgröße:	280 x 240 x 63 mm
Instrumentengewicht:	0,4 kg
Gesamtgewicht:	1,0 kg

Umgebungsbedingungen beim Transport

Temperatur:	-40° bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 95 %
Druck:	500 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen bei der Anwendung

Temperatur:	+10° bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30 bis 75 %
Druck:	700 bis 1060 hPa
IP-Klasse:	IP20

Messgenauigkeit

Die ISQ-Messgenauigkeit für einen SmartPeg liegt innerhalb von +/- 0,5 ISQ-Einheiten. Unter Einbeziehung von Schwankungen beim Anzugsdrehmoment sowie individuellen Abweichungen zwischen verschiedenen SmartPegs liegt die Genauigkeit bei +/- 2 ISQ-Einheiten.

Symbole

Beachten Sie die Bedienungsanleitung

Warnung

Klasse II Ausrüstung

Hersteller

Typ BF Ausrüstung

135°C

Sterilisierbar bis 135°C

IP20

Nicht wasserdicht

Getrennte Sammlung

Li-ion

Nicht wiederverwenden

Osstell ISQ vorbereiten und Setup

Batterien

Der integrierte Akku ist aufladbar und sollte vor der ersten Verwendung mindestens 3 Stunden geladen werden.

Zeit einstellen

Vor Inbetriebnahme sollten an die lokale Zeit (Datum und Uhrzeit) eingestellt werden (siehe Set-up-Hinweise). Datum und Uhrzeit werden für jede einzelne Implantatmessung gespeichert.

Testpeg

Der zu jeder Osstell ISQ Einheit gehörende Text Pegkann zu Testzwecken und zum Erlernen der Systembedingungen genutzt werden. Der Text Pegkann entweder auf einen Tisch gelegt oder in der Hand festgehalten werden. Einschalten des Instrumentes und heranführen der Messsonde (siehe Abb. 2) an die Oberseite des Teststifts, bis ein Signalton ertönt und der ISQ-Wert angezeigt wird. Der Zielpunkt für die Meßsonde am Text Pegist rot markiert.

Hinweis: Der SmartPeg darf nicht vom Block entfernt werden!

Osstell ISQ Bedienung

Bedienung

Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät einzuschalten. Zum Ausschalten des Gerätes rufen Sie das Setup-Menü auf, indem Sie die Mitteltaste drücken. Wählen Sie mit den Auf- oder Ab- Pfeiltasten den Eintrag „Power off" und betätigen Sie erneut die Mitteltaste. Das Gerät schaltet automatisch nach 2 bis 30 Minuten (einstellbar), wenn keine Eingabe erfolgt ab. Um vom Menü aus in den Messmodus zurückzukehren, drücken Sie die linke Pfeiltaste.

Das Instrument ist mit der über das Kabel angeschlossenen Sonde zu verwenden (Abb. 1). Die Sonde und ihr zugehöriges Kabel können im autoklaviert werden. Hinweis: Nicht den Anschlussstecker drehen, wenn die Sonde angeschlossen ist! Zum Abziehen vom Instrument den Stecker greifen und behutsam ziehen.

SmartPeg anbringen

SmartPegs sollten mit Vorsicht behandelt werden, da sich Beschädigungen am SmartPeg negativ auf das Messergebnis auswirken können. Verbinden Sie die SmartPeg-Halterung mit einem SmartPeg (Abb. 3). Der SmartPeg ist magnetisch und bleibt somit an der Halterung haften, während dieser zum Implantat geführt wird. Schrauben Sie den SmartPeg auf das Implantat oder den Pfeiler. Das Anzugsdrehmoment sollte bei etwa 4-6 Ncm liegen. Ziehen Sie die Verbindung nicht zu fest, um das SmartPeg-Gewinde nicht zu zerstören. Der SmartPeg ist ein Einwegprodukt. Er kann im Verlauf einer Patientensitzung10-20 mal verwendet werden.

Hinweis: Der SmartPeg ist ein Einwegprodukt. Mehrfache Benutzung birgt die Gefahr, dass falsche oder gar keine Werte abgelesen werden. Mehrfache Benutzung kann auch zu Bruch oder Gewindebeschädigung des SmartPegs führen.

Durchführung der Messung

Schrauben Sie den SmartPeg auf das Implantat oder das Sekundärteil. Führen Sie die Messsonde nahe an die SmartPeg Spitze, ohne sie dabei zu berühren (Abb. 2). Betätigen Sie keine der Tasten. Sobald das Instrument den SmartPeg erkennt und die Messung erfolgreich durchgeführt wurde, ertönt ein akustisches Signal. Hören Sie zwei aufeinanderfolgende Signaltöne, folgt diesen ein Piepton und im

Display werden ein oder zwei ISQ-Werte angezeigt. Wenn massive elektromagnetische Störeinflüsse vorliegen, kann das Instrument unter Umständen keine Messungen ausführen. Stattdessen wird ein akustisches Signal ausgegeben. Versuchen Sie in diesem Fall, die elektromagnetische Störquelle zu beseitigen.

Hinweis: Beginnen Sie die Messung in mesiodistaler Richtung (am Kiefer entlang). Versuchen Sie dann auch eine Messung in bukkolingualer Richtung (rechtwinklich zum Kiefer). Ist es nicht möglich, exakt in bukkolingualer Richtung zu messen, versuchen Sie es bitte in einem leicht geänderten Winkel.

Messungen anzeigen

Eine Messung setzt sich aus folgenden Daten zusammen:

- ISQ-Wert
- Daten zur Signalstärke
- Datum und Uhrzeit der Messung

Um alle Daten einer Messung einzusehen, siehe Setup-Modus/Funktionen. Die Zellposition für die angezeigte Messung wird links oben auf dem Display angegeben. Sie können Reihe und Spalte mithilfe der Pfeiltasten ändern. Bei einer leeren Zelle werden keine Daten angezeigt. Der Q-Wert gibt die Signalstärke an. Der niedrigste zulässige Wert ist 1.

Speicherung und Datensicherung

Der Instrumentenspeicher enthält ein Arbeitsblatt mit den Reihen 1-20 und den Spalten A-T. Es kann jeweils nur eine Zelle dargestellt werden. Die Koordinaten für die angezeigte Zelle werden links oben auf dem Display angegeben (also A1 bis T20). Die Daten für jede Messung werden in einer Zelle des Arbeitsblatts abgelegt. Im Setup-Menü stehen drei Optionen zur Datenspeicherung zur Auswahl:

Option 1 (Voreinstellung): Die Daten werden in der ersten leeren Zelle nach der angezeigten Zelle gespeichert. Die Reihenfolge wird erst durch Zeilen, dann durch Spalten bestimmt. Ist keine leere Zelle vorhanden, müssen Messungen aus dem Speicher gelöscht werden.

Option 2: Der ISQ-Wert wird in der angezeigten Zelle gespeichert. Dabei spielt es keine Rolle, ob diese bereits belegt ist.

Option 3: Der ISQ-Wert wird in der nächsten Zeile und in derselben Spalte wie die angezeigte Zelle gespeichert. Dabei spielt es keine Rolle, ob diese Zellposition bereits belegt ist.

Setup-Modus/Funktionen

Betätigen Sie die Mitteltaste, um den Setup-Modus aufzurufen. Um in einem Menü eine Auswahl zu
Betätigen Sie die Mitteltaste, um den Setup-Modus aufzurufen. Um in einem Menü eine Auswahl zu
treffen, markieren Sie den gewünschten Eintrag mithilfe der Auf- oder Ab- Pfeiltaste und betätigen die Mitteltaste. Die Menüpunkte werden in der folgenden Tabelle erläutert (je nach Geräteversion sind Unterschiede möglich):

Funktion

Daten anzeigen	Stellt zusätzliche Daten für die angezeigte Messung dar.
ISQ loeschen	Löscht den angezeigten ISQ-Wert, eine ganze Speicherspalte oder den gesamten Speicher.
Ausschalten	Schaltet das Gerät aus.

ISQ-Speicher	Wählen Sie eine ISQ-Speicheroption aus (1, 2 oder 3). Weitere Infor mationen entnehmen Sie dem Abschnitt “Speicherung und Datensicherung”.
Datum	Stellt das Datum ein.
Uhrzeit	Stellt die Uhrzeit ein.
Abschaltzeit	Legt die Inaktivitätszeitspanne fest, nach der sich das Gerät automatisch ausschaltet.
Signalton	Legt die Lautstärke der akustischen Signale fest.
Kontrast	Legt den Kontrast der Displayanzeige fest.
Menue beenden	Zum Verlassen des Setup-Menüs.
Sprache	Zum Ändern der Sprache
Host control	Modus zur Datenübertragung an den PC oder zur Aktualisierung der Instrumentenfirmware.
Impuls Beep	Schaltet den Impulspiepton ein/aus.

Ergebnis auswerten

ISQ-Wert

Festigkeitsmessungen mit Osstell ISQ können zu jedem Zeitpunkt nach dem Einsetzen eines Implantats oder Sekundärteils erfolgen, sofern auf das Implantat zugegriffen werden kann. In den meisten Fällen werden Messungen nach dem Setzen von Implantaten, vor Belastung des Implantats bzw. vor dem Anbringen von Sekundärteilen vorgenommen. Die Stabilität wird zu diesen Zeitpunkten ermittelt, um eine eventuelle Veränderung derselben festzustellen. Die ISQ-Werte werden nach jeder Messung erfasst und dienen als Grundlage für die nächste Messung. Eine Änderung des ISQ-Werts weist auf eine veränderte Implantatstabilität hin.

Im Allgemeinen deutet ein Anstieg des ISQ-Werts über zwei Messungen hinweg auf eine gesteigerte Stabilität hin. Eine Verringerung des ISQ-Werts signalisiert einen Stabilitätsverlust und möglicherweise einen Implantatverlust. Ein unveränderter ISQ-Wert zeigt an, dass sich die Implantatstabilität nicht geändert hat. ISQ-Werte stehen in keiner Wechselbeziehung mit anderen Methoden zur Mobilitätsmessung von Implantaten.

Implantatstabilität

Ein Implantat ist in verschiedenen Richtungen unterschiedlich stabil. Die Gesamtstabilität drückt die Stabilität des Implantats in Bezug zum umgebenden Knochen sowie die Stabilität des Knochens selbst aus. Es gibt stets eine Richtung mit niedrigster und eine Richtung mit höchster Stabilität. Diese beiden Richtungen liegen rechtwinklich aufeinander.

Der SmartPeg misst die Stabilität in diesen beiden Richtungen, weshalb sich an einem Implantat zwei verschiedene ISQ-Werte ergeben. Manchmal liegen die beiden ISQ-Werte sehr nahe beieinander oder sind sogar gleich. Der höhere Wert, der meist in mesiodistaler Richtung gemessen wird, spiegelt hauptsächlich die Stabilität in Bezug zum Knochen wieder. Liegt ein niedrigerer Wert vor, bezieht sich dieser mehr auf die Gesamtstabilität, dabei spielt die Knochenanatomie eine Rolle.

Messung an einem Aufbauteil

Bei einer Messung an einem Sekundärteil oder an einem Implantat mit integriertem Sekundärteil fällt der ISQ-Wert im Vergleich zur Messung an einem Implantat niedriger aus. Dies liegt an der unterschiedlichen Höhe über dem Knochen. Um den ISQ-Unterschiedswert zur Messung auf Implantathöhe herauszufinden, sollte eine Messung vor der Verbindung des Sekundärteils und eine im Anschluss erfolgen.

Akku und Aufladevorgang

Das Instrument Osstell ISQ darf nur mit dem Osstell ISQ Netzteil aufgeladen werden. Verwenden Sie das Ladegerät ausschließlich innerhalb von Gebäuden und bei trockenen Umgebungsbedingungen. Zum Gerät gehört ein Lithium-Akku. Die Akkustatusanzeige gibt Auskunft über den näherungsweisen Akkuladestand. Ein gänzlich ausgefülltes Symbol zeigt an, das der Akkuladestand 100 % beträgt. Bei vollständig entladenem Akku dauert eine erneute Aufladung je nach Zimmertemperatur etwa drei Stunden. (Bei einer höheren Zimmertemperatur kann sich die Aufladedauer verlängern.) Das Netzteil arbeitet bei einer Netzspannung von 100 bis 240 V GS, 50-60 Hz. Mit einem geeigneten Adapter kann es daher weltweit in den meisten Ländern eingesetzt werden. Der Akkuladevorgang wird durch eine blinkende blaue Betriebsanzeige angezeigt.

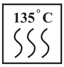
Reinigung und Wartung

Vor jedem Gebrauch werden die Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen (Sonde, Sondenkabel und SmartPeg Mount), im Autoklav gereinigt und sterilisiert oder steril abgedeckt. Bei Bedarf kann das Instrument mit Wasser oder einer Isopropylalkohol-Lösung gereinigt werden. Verwenden Sie keine anderen Reinigungsflüssigkeiten, da sie die obere Instrumentabdeckung beschädigen können. Das Instrument erfordert keine regelmäßige Wartung. Senden Sie bei einer Fehlfunktion das Gerät Osstell ISQ samt Zubehör zur Reparatur an den Hersteller. Sonde, Sondenkabel und SmartPeg Mount können im Autoklav behandelt werden (Überdruckdampf bis zu 135° C). Der SmartPeg ist ein Einwegprodukt und ist nach der Benutzung zu entsorgen. Der SmartPeg ist in verschiedenen Anschlussgrößen erhältlich und passt an allen wichtigen, auf dem Markt erhältlichen Implantatprodukten.

Reinigung und Wartung: Sonde, Sondenkabel und SmartPeg Mount

Methode: Vakuumautoklav

Symbol:



Warnungen: Nicht über 135° C erhitzen.
Sofort nach Beendigung des Zyklus aus dem Autoklav entnehmen.
Vor der Benutzung abkühlen lassen. Vorsichtig handhaben, wenn heiß.
Nicht in der Spülmaschine reinigen.
Flüssigkeiten dürfen nicht direkt in die Anschlüsse gelangen.

Anschluss an einen Computer

PC-Installation (Abb. 5-11)

Wird das Instrument an einen PC angeschlossen, kann die Firmware aktualisiert und/oder können Messdaten vom Instrument auf den Computer übertragen werden. Zum Herunterladen von Daten vom Instrument benötigen Sie die Software „ISQ Data Manager“. Zur Installation des Instruments auf einem Computer sind die Osstell ISQ Treiber erforderlich. Die Treiber finden Sie auf der CD, die Ihnen mit dem Osstell ISQ Instrument geliefert wurde. Sie können sie aber auch von www.osstell.com herunterladen.

Schließen Sie das Instrument an einen der USB-Anschlüsse des Computers an. Benutzen Sie dafür das im Kit mitgelieferte Kabel. Wird das Instrument zum ersten Mal angeschlossen, sollte der Computer automatisch den Windows Installationsassistenten ausführen. Wählen Sie nach entsprechender Aufforderung den Speicherplatz des Treibers aus (entweder die CD oder den Ordner, in dem Sie den heruntergeladenen Treiber abgespeichert haben).

Selbst beim Anschluss über USB wird das Instrument vom Computer als „virtueller“ COM-Anschluss

erkannt. Der COM-Anschluss ist nummeriert. Diese Nummer kann je nach verwendetem USB-Anschluss an Ihrem Computer variieren. Die Nummer des COM-Anschlusses verändert sich gegebenenfalls auch, wenn nach dem letzten Anschluss des Instruments andere Hardware installiert wurde.

Überprüfung der Installation

Nach der Installation können Sie prüfen, welche COM-Anschlussnummer dem Instrument am Computer erteilt wurde. Sie benötigen die Nummer, wenn Sie die Firmware des Instruments aktualisieren möchten. Öffnen Sie den Windows Gerätemanager (siehe unten) und wählen Sie „Anschlüsse (COM & LPT)". In der Liste der Anschlüsse sollten Sie den Anschluss „USB Serial Port (COM x)" vorfinden. X bezeichnet hierbei die Nummer des Anschlusses.

Öffnen des Gerätemanagers in Windows Vista: Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „Computer", wählen Sie „Verwalten" und „Gerätemanager".

Öffnen des Gerätemanagers in Windows XP: Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „Mein Computer", dann auf „Eigenschaften", „Hardware" und „Gerätemanager".

Öffnen des Gerätemanagers in Windows 98: Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „Mein Computer", dann auf „Eigenschaften" und „Gerätemanager".

Aktualisierung der Firmware

Die Firmware des Instruments kann aktualisiert werden. Die aktuellste Version sowie weitere Informationen finden Sie auf www.osstell.com. Zur Aktualisierung der Firmware muss das Instrument zunächst auf einem Computer installiert werden, siehe Abschnitt: „PC-Installation".

Datenübertragung an einen PC

Die Messdaten können an die Software ISQ Data Manager übertragen werden, die Sie auf Ihrem PC installieren können. Zur Nutzung des PC-Programms muss zunächst das Instrument auf einem PC installiert werden, siehe Abschnitt „PC-Installation". Ausführlichere Anweisungen finden Sie in der Bedienungsanleitung zum ISQ Data Manager bzw. auf www.osstell.com.

Service

Instrument und Zubehör sind zur Reparatur an den Hersteller zu senden. Wenden Sie sich bei allen Fragen zum Produkt an den Hersteller.

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-411 01 Göteborg
Schweden

Zubehör und Ersatzteile

Bestellen Sie Ersatzteile und/oder Zubehör direkt beim Hersteller oder einem Händler in Ihrer Nähe.

Contents

Figures

Figure 1. Osstell ISQ Instrument
1. Display
2. Blue LED Light
3. Operating Keys
4. Measurement Probe
5. Charger
6. PC USB Cable
7. Test Peg

Figure 2. Performing a Measurement

Figure 3. SmartPeg and SmartPeg-Mount

Figure 4. Instrument Display
8. ISQ value
9. Memory Position
10. Time and Date of Measurement
11. Battery Status

Figure 5-11. PC installation

Description
Osstell® ISQ is a portable, handheld instrument that involves the use of the noninvasive technique, Resonance Frequency Analysis for measuring dental implant stability. The system includes the use of a SmartPeg™ attached to the dental implant or abutment by means of an integrated screw. The SmartPeg is excited by a magnetic pulse from the measurement probe on the handheld instrument. The resonance frequency, which is the measure of implant stability, is calculated from the response signal. Results are displayed on the instrument as the Implant Stability Quotient (ISQ), which is scaled from 1 to 100. The higher the number, the greater the stability.

Indications for Use
Osstell ISQ is indicated for use in measuring the stability of implants in the oral cavity and cranio-facial region. Osstell ISQ can add important information to the evaluation of implant stability and can be used as part of an overall treatment evaluation program. The final implant treatment decisions are the responsibility of the clinician.

Precautions
The Osstell ISQ should not be used in the presence of explosive or combustible materials. The instrument probe emits magnetic pulses with peak strength of 20 Gauss, 9 mm from the tip. To avoid interfering with other equipment, the probe should not be held in close proximity to electronic devices. To maintain a high level of safety, the power supply designed specifically for the Osstell ISQ must be used when charging the instrument batteries. Additional power supplies must be ordered directly from Osstell or your local distributor.

Caution: The measurement probe emits an alternating magnetic field that could potentially interfere with cardiac pacemakers!

Technical Description/Specifications

Technical description

Osstell ISQ is CE-marked according to MDD in Europe. Osstell ISQ is constructed according to, and fulfilling the standards EN 60601-1 (Class II, Internally powered, type BF applied part. Not AP or APG equipment. Not protected against ingress of water.), EN 60601-1-2 and UL 2601-1. The symbols used, follow, to the extent possible, the European standard EN 60601-1, and the ISO-standards 9687 and 15223.

Specifications

Power, weight & size

Rated power:	8 VA, Type FW 7660M/05
Instrument size:	195 x 120 x 45 mm
Package size:	280 x 240 x 63 mm
Instrument weight:	0.4 kg
Gross weight:	1.0 kg

Environmental conditions during transport

Temperature:	-40 °C to +70°C
Relative humidity:	10% to 95%
Pressure:	500 hPa to 1060 hPa

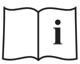
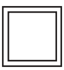
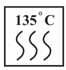
Environmental conditions during use

Temperature:	+10 °C to +40 °C
Relative humidity:	30% to 75%
Pressure:	700 hPa to 1060 hPa
IP-class:	IP20

Accuracy

ISQ accuracy is within +/- 0,5 ISQ units for a single SmartPeg. Including variations in the attachement torque and individual variations between different SmartPegs, the accuracy is +/- 2 ISQ units.

Symbols

	Consult instructions for use		Caution
	Class II Equipment		Manufacturer
	Type BF equipment		Sterilizable up to 135°C
IP20	No protection against water		Separate collection
	Do not re-use		

Osstell ISQ Preparation and Set-up

Batteries

The internal battery is rechargeable and should be charged for at least 3 hours, before its first use.

Setting the Time

Prior to the use of the instrument, the date and time should be adjusted (see set-up). The date and time is stored when each implant measurement is performed.

Test Peg

The Test Peg included in the Osstell ISQ package may be used for testing and learning how to use of the system. The Test Peg may be used as follows: Place the Test Peg on a table or hold it by hand. Turn on the instrument and hold the measurement probe (See Figure 2) close to the top of the Test Peg, until the instrument beeps and displays the ISQ value. The point to aim the probe tip at is marked with red paint on the Test Peg.

Note: Do not remove the SmartPeg from the block!

Osstell ISQ Operation

Operation

To turn the instrument on, press any key. To turn it off, enter the setup menu by pressing the centre key and press the arrow up or down keys until "Power off" is marked. Then press the centre key again. In measurement mode, the instrument will power down automatically after 2-30 minutes (adjustable) of inactivity. To return to the measurement mode from the menu mode, press the left arrow key.

The instrument is to be used with the probe connected to the instrument via its cable (Figure 1). The probe with its cable can be autoclaved.

Note: Do not twist the connector when the probe is connected! To remove it from the instrument, pull gently holding around the connector.

Connecting SmartPeg

SmartPeg should be handled carefully, as damages to the SmartPeg may affect the measurement result. Connect the SmartPeg Mount to a SmartPeg (Figure 3). The SmartPeg is magnetic, and the Mount will hold the SmartPeg as it is carried to the implant. Screw the SmartPeg onto the implant or abutment. Use approximately 4-6 Ncm of torque. Do not over tighten, to avoid destroying the SmartPeg threads. The SmartPeg is disposable, and may be used for 10-20 attachments during one patient's session.

Note: The SmartPeg is a single-use device and should not be re-used due to the risk of false readings or even no reading at all. Re-use can also result in a broken SmartPeg or damaged SmartPeg threads.

Performing a Measurement

Attach a SmartPeg to the implant or abutment. Hold the measurement probe close to the top of the SmartPeg without touching it (Figure 2). Do not press any keys. When the instrument senses the SmartPeg and the measurement is ok, it will emit an audible sound. If two such sounds are heard

in a row, they will be followed by a beeping sound and the Display will present one or two ISQ values. If there is much electromagnetic interference noise present, the instrument might not be able to measure. Instead it will emit an audible signal. If this is the case, try to remove the source of the electromagnetic interference.

Note: Start by measuring in the mesio-distal direction (along the jaw-line). Then try to measure a value also in the bucco-lingual direction (perpendicular to the jaw-line). If it is not possible to get a reading in exactly the bucco-lingual direction, try to measure in a slightly different rotational angle.

Viewing Measurements

A measurement consists of the following data:

- The ISQ value
- Signal strength information
- Time and date of measurement

To view all data connected to the measurement, see set-up Mode/ Functions. The cell position of the viewed measurement is showed in the upper right corner of the display. Change row and column with the arrow keys. If the cell is empty, no measurement data is displayed. The Q-value is the strength of the signal. The lowest allowed value is 1.

Memory and Saving data

The instrument memory consists of a spreadsheet, with rows 1-20 and columns A-T. One cell can be viewed at a time. The viewed cell position is displayed in the upper right corner of the display (e.g. A1 to T20). The data for each measurement is stored in a cell in the spreadsheet. The Set-up Menu provides three methods for the storage of data:

Method 1 (default method): The data is stored in the first empty cell found after the displayed cell, moving first by row, then by column. If no empty cell is found at all, measurements have to be erased from memory.

Method 2: The ISQ is stored in viewed cell, regardless if it is empty or not.

Method 3: The ISQ is stored in the next row in the same column as the viewed cell, regardless if it is empty or not.

Set-up Mode/Functions

To use the Set-up Mode, press the “centre” key. Menu selections are performed by highlighting the row with the arrow up/down keys and pressing the “centre” key. The following table explains the menu entries (They might differ dependent on Firmware version).

Function

Display data	Displays additional data for the viewed measurement.
Erase ISQ	Erase the presented ISQ, a whole memory column or the whole memory.
Power off	Turn off the instrument.

ISQ save mode	Select ISQ save mode (1, 2 or 3). See also the section “Memory and saving data”.
Set date	Set the date.
Set time	Set the time.
Pwr down time	Set the time of inactivity before automatic power down.
Beeper vol	Set the volume of the audible signals
Disp contrast	Set the contrast of the display.
Quit menu	Exits the set-up menu.
Language	Change language
Host control	Control Mode for sending data to a PC or upgrading the instrument firmware.
Pulse beep	Turn on/off the pulsing beep.

Interpreting the result

The ISQ

Stability Measurements using the Osstell ISQ may be performed at any time after the implant or abutment is placed, assuming there is access to the implant. In most cases, measurements are performed at implant placement and before the implant is loaded or before the abutment is connected. The stability is measured at these time points to determine a change in stability. After each measurement, the ISQ values are recorded and used as the baseline for the next measurement performed. A change in the ISQ value reflects a change in implant stability.

In general, an increase in ISQ values from one measurement time to the next indicates a progression towards higher stability and lower ISQ values indicate a loss in stability and perhaps, implant failure. A stable ISQ value would indicate no change in stability. ISQ values have not been correlated with other methods of implant mobility measurement.

Implant Stability

An implant has different stability in different directions. The total stability consists of the implant stability in relation to the surrounding bone, and the stability of the bone itself. There is always a direction where the stability is the lowest, and a direction where the stability is the highest. These two directions are perpendicular to each other.

The SmartPeg measures the stability in those two directions, and therefore two different ISQ-values can be achieved on the same implant. Sometimes, the two ISQ values will be very close to each other, or even the same. The high value, which in most cases is found in the mesio-distal direction, mainly reflects the stability in relation to the bone. If a lower value is found, it reflects more of the total stability, where the bone anatomy is a factor.

Measurements Performed on an Abutment

When a measurement is made on an abutment or on an implant with a “built-in” abutment, the ISQ-value will be lower compared to a measurement made on the implant. This is due to the difference in height above bone. To find out the ISQ difference to the measurement performed at implant level, a measurement should be taken on the implant before the abutment is attached and a second measurement is made.

Batteries and Charging

The Osstell ISQ instrument must be charged using only the Osstell ISQ power supply. The charger should be used in indoor dry locations. The instrument contains a Lithium battery. The battery symbol displays the approximate status of the batteries. A filled symbol indicates batteries are at 100% capacity.

If the battery is completely discharged, the recharge process requires approximately three hours, depending on the room temperature. (Charging the battery in warm environments may require a longer charging duration.) The power supply operates with mains voltage from 100 to 240 VAC, 50-60 Hz. Thus it can be used in most countries in the world using the appropriate mains adapter. Battery charging is indicated by a flashing blue LED.

Cleaning and maintenance

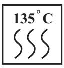
Before each use, parts in contact with the patient (Probe, Probe Cable and SmartPeg Mount) should be cleaned and sterilized by autoclaving or covered with sterile draping. If needed, the instrument may be cleaned using water or an isopropyl alcohol solution. Do not use other cleaning fluids as they can damage the top cover of the instrument. The instru¬ment does not require regular maintenance. In the event of an instrument malfunction, the Osstell ISQ and accessories should be sent to the manufacturer for repair.

The probe, probe cable and SmartPeg Mount may be autoclaved (over-pressurized steam, up to 135 deg C). The SmartPeg is disposable and should be discarded after use. The SmartPeg is available with different connection geometries to fit all major implant products on the market.

Cleaning and maintenance of probe, probe cable and SmartPeg Mount

Method: Vacuum autoclave

Symbol:



Warnings:
Do not exceed 135 deg C
Remove from autoclave directly after finished cycle
Allow to cool down before use, handle carefully when hot
Do not use dishwasher for cleaning
Do not pour fluids directly into any of the connectors

Computer connection

PC installation (fig 5-11)

When the instrument is connected to a PC, it is possible to upgrade the instrument firmware and/or download measurement data from the instrument to the computer. To download data from the instrument, the computer software “ISQ Data Manager” is needed. To install the instrument on a computer, you will need the Osstell ISQ drivers. The drivers can be found on the CD that came together with the Osstell ISQ instrument. It is also possible to download from www.osstell.com.

Connect the instrument to one of the USB ports in the computer. Use the cable that was included in the kit. If the instrument is connected for the first time, the computer should automatically start the Windows’ installation guide. Select the driver location when the guide is asking for it (Either the CD or a place where you have stored the downloaded driver).

Even if the instrument is connected to a USB-port, it will appear as a “virtual” com-port in the computer. The com-port will have a number, which may shift dependent on which USB-port the instrument is connected to. If other hardware has been installed since last time the instrument was connected, the com-port number could also change.

Checking the installation

After the installation, you can check which com-port number the instrument uses in the computer. You will need to know the port number when upgrading the firmware in the instrument. Open the Windows Device Manager (see below) and view “Ports (COM & LPT)”. In the list of ports, it should say “USB Serial Port (COM x)”, where x is the port number.

To open the device manager in Windows Vista: Right-click “Computer” and select “Manage” then “Device Manager”.

To open the device manager in Windows XP: Right-click “My Computer” and select “Properties” then “Hardware” and “Device Manager”.

To open the Device Manager in Windows 98: Right-click “My Computer” and select “Properties” and then “Device Manager”.

Firmware upgrade

The instrument firmware can be upgraded. For the latest version, see www.osstell.com, where more information is available. To upgrade the firmware, the instrument first has to be installed on a PC; see section “PC installation”

Sending data to a PC

Measurements can be sent to the ISQ Data Manager, which is available for PC. To use the PC-program, the instrument has first to be installed on a PC; see section “PC installation”. For more detailed instructions see ISQ Data Manager Users Manual or www.osstell.com.

Service

The instrument and accessories must be sent to the manufacturer for repair. Any questions concerning this product should be referred to the manufacturer:

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-411 01 Göteborg
Sweden

Accessories & Spare parts

Spare parts and/or accessories should be ordered directly from the manufacturer or from your local distributor.

Índice

Figuras

Figura 1. Instrumento Osstell ISQ
1. Pantalla
2. Indicador LED azul de potencia
3. Teclas de funcionamiento
4. Sonda de medición
5. Cargador
6. Cable USB (para el ordenador)
7. Útil de pruebas

Figura 2. Realizar una medición

Figura 3. SmartPeg y soporte del SmartPeg

Figura 4. Pantalla del instrumento
8. Valor ISQ
9. Posición de la memoria
10. Fecha y hora de la medición
11. Estado de la batería

Figura 5-11. Instalación en PC

Descripción
El Osstell® ISQ es un instrumento de mano portátil que utiliza una técnica no invasiva mediante un análisis de frecuencia de resonancia para medir la estabilidad de los implantes dentales. El sistema incluye el uso de un SmartPeg™ sujeto al implante dental o al pilar mediante un tornillo integrado.

El SmartPeg se activa mediante un impulso magnético desde la sonda de medición, situada en el instrumento de mano. La frecuencia de resonancia, que es la medida de la estabilidad del implante, se calcula a partir de la señal de respuesta. Los resultados se muestran en el instrumento como Cociente de Estabilidad del Implante (ISQ), en escala de 1 a 100. Cuanto mayor sea el valor, mayor será la estabilidad.

Indicaciones de uso
Osstell ISQ está indicado para medir la estabilidad de los implantes de la cavidad bucal y de la región craneofacial. Este sistema puede aportar una información importante a la hora de evaluar la estabilidad del implante y puede utilizarse como parte de un programa general de evaluación de un tratamiento. El facultativo será quien finalmente tome las decisiones oportunas con respecto al implante.

Precauciones
El Osstell ISQ no debe utilizarse en presencia de materiales explosivos o combustibles. La sonda del instrumento emite impulsos magnéticos que alcanzan una fuerza de 20 Gauss a 9 mm de la punta. Para evitar interferencias con otros equipos, no se debe sostener la sonda en las proximidades de dispositivos electrónicos. Para mantener el máximo nivel de seguridad, se deberá utilizar la fuente de alimentación diseñada específicamente para el Osstell ISQ a la hora de cargar las baterías. Se pueden solicitar fuentes de alimentación adicionales directamente a Osstell o a su distribuidor local.

Atención: La sonda de medición emite un campo magnético alterno que podría llegar a interferir con los marcapasos cardiacos!

Descripción técnica / Especificaciones

Descripción técnica

Osstell ISQ lleva la marca de la CE, según la Directiva Europea sobre productos sanitarios. Osstell ISQ ha sido fabricado siguiendo las normas EN 60601-1 (Clase II, alimentación interna, part. aplicada tipo BF, no equipo AP o APG. No protegido contra la penetración de agua.), EN60601-1-2 y UL 2601-1. Los símbolos utilizados siguen, en la medida de lo posible, la norma europea EN 60601-1 y las normas ISO 9687 y 15223.

Especificaciones

Potencia, peso y tamaño

Potencia nominal:	8 VA, Type FW 7660M/05
Tamaño del instrumento:	195 x 120 x 45 mm
Tamaño del paquete:	280 x 240 x 63 mm
Peso del instrumento:	0,4 kg
Peso bruto:	1,0 kg

Condiciones ambientales durante el transporte

Temperatura:	-40º C a +70º C
Humedad relativa:	10% a 95%
Presión:	500 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales durante el uso

Temperatura:	+10º C a +40º C
Humedad relativa:	30% a 75%
Presión.	700 hPa a 1060 hPa
Clase IP:	IP20

Precisión

La precisión del ISQ se encuentra entre +/- 0,5 unidades ISQ, para un sólo SmartPeg. Incluyendo las variaciones en la fuerza de fijación y las variaciones individuales entre los diferentes SmartPegs, la precisión es de +/- 2 unidades ISQ.

Simbología

	Consultar instrucciones de uso		Advertencia
	Equipo de Clase II		Fabricante
	Equipo tipo BF	135° C	Esterilizable hasta 135°C
IP20	Sin protección contra el agua	Li-ion	Recogida selectiva
	No reutilizar		

Preparación y configuración de Osstell ISQ

Batería

Dispone de una batería interna recargable, que debe cargarse como mínimo durante 3 horas antes de su primer uso.

Ajuste de la hora

Antes de utilizar este instrumento, es necesario ajustar la fecha y hora (véase configuración). Cada vez que se realiza la medición de un implante, se almacena la fecha y la hora.

Útil de pruebas

El útil de pruebas que se incluye con el Osstell ISQ se puede utilizar para realizar las pruebas y para conocer el uso del sistema. Este útil se puede utilizar del modo siguiente: coloque el útil sobre una mesa o sujétela con la mano; encienda el instrumento y sujete la sonda de medición (véase figura 2) cerca de la parte superior del útil, hasta que el instrumento haga 'bip' y muestre el valor ISQ. El punto en el que se debe insertar el extremo de la sonda está marcado con pintura roja en el útil de pruebas.

Nota: ¡no retire el SmartPeg del bloque!

Funcionamiento de Osstell ISQ

Funcionamiento

Para encender el instrumento, pulse cualquier tecla. Para apagarlo, entre en el menú de configuración pulsando la tecla central y pulse las teclas de flecha hacia arriba o hacia abajo, hasta que aparezca "Desconectado". A continuación, pulse de nuevo la tecla central. En el modo de medición, el instrumento se apagará automáticamente después de 2-30 minutos (ajustable) de inactividad. Para regresar al modo de medición desde el modo de menú, pulse la tecla de flecha hacia la izquierda.

El instrumento debe utilizarse con la sonda conectada al instrumento a través del cable (figura 1). La sonda y su cable se pueden esterilizar mediante autoclave.

Atención: ¡no torcer el conector cuando la sonda esté conectada! Para extraerla del instrumento, tirar con cuidado de ella sujetando la zona de alrededor del conector.

Conexión del SmartPeg

Debe tratarse con cuidado el SmartPeg, ya que cualquier daño podría afectar al resultado de la medición. Conecte el soporte del SmartPeg a un SmartPeg (figura 3). El SmartPeg es magnético y se sujetará al soporte cuando se aproxime al implante. Atornille el SmartPeg en el implante o pilar. Utilice una fuerza aproximada de 4-6 Ncm. No apriete demasiado, para evitar que se destruyan las roscas del SmartPeg. El SmartPeg es desechable y puede ser utilizado 10-20 veces durante la sesión de un paciente.

Nota: El SmartPeg es un dispositivo de un solo uso que no debe reutilizarse debido al riesgo de lecturas falsas o ninguna lectura. La reutilización puede causar la rotura del SmartPeg o dañar las roscas del mismo.

Realizar una medición

Fije un SmartPeg al implante o pilar. Sujete la sonda de medición cerca de la parte superior del SmartPeg, sin tocarlo (figura 2). No presione ninguna tecla. Cuando el instrumento detecte que el SmartPeg y la medición son correctos, emitirá una señal acústica. Si se escuchan dos sonidos seguidos,

después se oirá un “bip” y la pantalla presentará uno o dos valores ISQ. Si hay mucho ruido de interferencia electromagnética presente, el instrumento podría no ser capaz de realizar la medición. En su lugar, emitirá una señal audible. Si se diera el caso, intente retirar la fuente que produce la interferencia electromagnética.

Nota: empiece a medir en dirección mesiodistal (a lo largo del maxilar). Después intente medir también un valor en la dirección bucolingual (perpendicular al maxilar). Si no es posible obtener una lectura exactamente en la dirección bucolingual, pruebe a medir en un ángulo de rotación ligeramente diferente.

Visualización de mediciones

Una medición se compone de los datos siguientes:

•El valor ISQ
•Información sobre la fuerza de la señal
•Fecha y hora de la medición

Para visualizar todos los datos relacionados con la medición, véase Modo de configuración / Funciones. En la esquina superior derecha de la pantalla, aparece la posición de celda de la medición visualizada. Para cambiar de fila o de columna, utilice las teclas de flecha. Si la celda está vacía, no aparecerá ningún dato de la medición. El valor Q representa la fuerza de la señal. El valor más bajo permitido es el 1.

Memorización de datos

La memoria del instrumento se compone de una hoja de cálculo, con las filas 1-20 y las columnas A-T. Las celdas sólo pueden verse de una en una. En la esquina superior derecha de la pantalla, aparece la posición de la celda visualizada (p. ej. A1 a T20). Los datos de cada medición se guardan en una celda de la hoja de cálculo. El menú de configuración ofrece tres métodos para guardar los datos:

Método 1 (método por defecto): los datos se guardan en la primera celda vacía que se encuentre después de la celda mostrada, moviéndose primero por filas y después por columnas. Si no hay ninguna celda vacía, será necesario borrar mediciones de la memoria.

Método 2: el ISQ se guarda en la celda visualizada, independientemente de si está vacía o no.

Método 3: el ISQ se guarda en la fila siguiente de la misma columna de la celda visualizada, independientemente de que esté vacía o no.

Modo de configuración / Funciones

Para utilizar el modo de configuración, pulse la tecla central. Para realizar una selección en el menú, resalte la fila con las teclas de flecha arriba y abajo y pulse la tecla central. En la siguiente tabla, se explican las entradas de los menús (pueden variar dependiendo de la versión de Firmware):

Función

Mostrar datos	Aparecen datos adicionales de la medición visualizada.
Borrar ISQ	Se borra el ISQ mostrado, una columna completa de la memoria o toda la memoria.
Apagado	Apaga el instrumento.
Salvar ISQ	Selecciona el modo de guardar el ISQ (1, 2 ó 3). Véase también la sección “Memorización de datos”.

Fecha	Ajusta la fecha.
Hora	Ajusta la hora.
Hora apagando	Ajusta el tiempo de inactividad antes del apagado automático.
Volumen	Ajusta el volumen de las señales audibles.
Contraste	Ajusta el contraste de la pantalla.
Salir	Sale del menú de configuración.
Idioma	Cambia el idioma.
Host control	Modo para enviar datos a un PC o actualizar el firmware del instrumento
Beep pulso	Enciende/apaga el "bip" de impulsos.

Interpretación del resultado

El ISQ

Es posible realizar mediciones de estabilidad utilizando el Osstell ISQ en cualquier momento después de haber colocado un implante o pilar, suponiendo que haya acceso al implante. En la mayoría de los casos, las mediciones se realizan en el momento de colocación del implante y antes de cargar el implante o de conectar el pilar. Las mediciones se efectúan en estos momentos para determinar si se ha producido algún cambio en la estabilidad. Después de cada medición, se registran los valores ISQ y se utilizan como base para la siguiente medición. Un cambio en el valor ISQ reflejará un cambio en la estabilidad del implante.

En general, un incremento de los valores ISQ de una medición a la siguiente indica una progresión hacia una mayor estabilidad, mientras que unos valores inferiores indicarán una pérdida de estabilidad y, quizás, un fallo en el implante. Un valor ISQ estable indica que no se ha producido ningún cambio en la estabilidad. Los valores ISQ no han sido correlacionados con otros métodos de medición de la movilidad del implante.

Estabilidad del implante

La estabilidad del implante varía según la dirección. La estabilidad total consiste en la estabilidad del implante en relación con el hueso circundante y la estabilidad del propio hueso. Siempre hay una dirección en la que la estabilidad es menor y una dirección en la que la estabilidad es mayor. Estas dos direcciones son perpendiculares entre sí.

El SmartPeg mide la estabilidad en esas dos direcciones y por ello se pueden obtener dos valores ISQ diferentes para el mismo implante. A veces, los dos valores ISQ serán muy parecidos o incluso coincidirán. El valor alto, que casi siempre se encuentra en la dirección mesiodistal, refleja principalmente la estabilidad en relación con el hueso. Si se encuentra un valor más bajo, refleja más la estabilidad total, en la que la anatomía del hueso es un factor.

Mediciones realizadas en un pilar

Cuando se realiza una medición en un pilar o en un implante con un pilar "integrado", el valor ISQ será inferior en comparación a si la medición se hace en un implante. Esto se debe a la diferencia de altura sobre el hueso. Para averiguar la diferencia de ISQ con respecto a la medición realizada a nivel de implante, hay que realizar una medición en el implante antes de añadir el pilar y se realiza una segunda medición.

Batería y carga

El instrumento Osstell ISQ deberá cargarse utilizando exclusivamente la fuente de alimentación Osstell ISQ. El cargador deberá ser utilizado en lugares secos de interior. Este instrumento incorpora una batería de litio. El símbolo de batería muestra su estado aproximado. Si el símbolo aparece lleno,

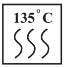
la batería está al 100% de su capacidad. Si la batería está completamente descargada, para el proceso de carga se necesitarán aproximadamente tres horas, dependiendo de la temperatura ambiental (si la operación de carga se realiza en un entorno cálido, es posible que tarde más).

La fuente de alimentación funciona con tensión de red desde 100 a 240 V AC, 50-60 Hz. Por lo tanto, se puede utilizar en la mayoría de los países del mundo, empleando el adaptador de red adecuado. La carga de la batería se indica mediante un indicador LED de color azul que parpadea.

Limpieza y mantenimiento

Antes de cada uso, las piezas en contacto con el paciente (la sonda, el cable de la sonda y el soporte del SmartPeg) deben limpiarse y esterilizarse mediante autoclave o cubrirse con una toalla estéril.
Si es necesario, la consola debe limpiarse con agua o una solución de alcohol isopropílico. No usar otros líquidos de limpieza porque pueden dañar la superficie de la consola. La consola no requiere un mantenimiento regular. Si la consola funciona mal, el Osstell ISQ y los accesorios deben enviarse al fabricante para su reparación. La sonda, el cable de la sonda y el soporte del SmartPeg se pueden esterilizar con autoclave (vapor con sobrepresión, hasta 135 °C). El SmartPeg es desechable y debe eliminarse después del uso. El SmartPeg está disponible con diferentes geometrías de conexión para adaptarse a los principales implantes del mercado.

Limpieza y mantenimiento de la sonda, el cable de la sonda y el soporte del SmartPeg

Método:	Autoclave de vacío
Símbolo:	
Advertencias:	No supere los 135 ºC. Quítelo de autoclave directamente después de terminar el ciclo. Espere a que se enfríe antes de utilizarlo, manéjelo con cuidado cuando esté caliente. No lo lave en el lavavajillas. No vierta líquidos directamente en ninguno de los conectores.

Conexión a ordenador

Instalación en PC (fig. 5-11)

Cuando el instrumento se conecta a un PC, se puede actualizar el firmware del instrumento y/o descargar datos de medición desde el instrumento al ordenador. Para descargar datos desde el instrumento, es necesario el software informático “ISQ Data Manager”. Para instalar el instrumento en un ordenador, hacen falta los controladores Osstell ISQ. Los controladores están en el CD que venía junto con el instrumento Osstell ISQ. También se pueden descargar desde www.osstell.com.

Conecte el instrumento a uno de los puertos USB del ordenador. Utilice el cable que venía en el paquete. Cuando se conecta el instrumento por primera vez, el ordenador debería iniciar automáticamente la guía de instalación de Windows. Seleccione la ubicación del controlador cuando se le solicite (ya sea desde el CD o desde la ubicación donde haya almacenado el controlador después de descargárselo).

Aunque el instrumento esté conectado a un puerto USB, aparecerá como un puerto de comunicación “virtual” en el ordenador. El puerto de comunicación tiene un número, que puede variar según el

puerto USB donde se conecte el instrumento. El puerto de comunicación también puede cambiar si se ha instalado otro hardware desde la última vez que se conectó el instrumento.

Comprobar la instalación

Tras la instalación, se puede comprobar qué puerto de comunicación utiliza el instrumento en el ordenador. Hace falta conocer el número de puerto para actualizar el firmware del instrumento. Abra el Administrador de dispositivos de Windows (véase abajo) y abra "Puertos (COM & LPT)". En la lista de puertos, debería figurar "Puerto en serie USB (COM x)", donde la x es el número de puerto.

Para abrir el Administrador de dispositivos en Windows Vista: haga clic con el botón derecho en "Equipo", seleccione "Administrar" y luego "Administrador de dispositivos".

Para abrir el Administrador de dispositivos en Windows XP: haga clic con el botón derecho en "Mi PC", seleccione "Propiedades", luego "Hardware" y "Administrador de dispositivos".

Para abrir el Administrador de dispositivos en Windows 98: haga clic con el botón derecho en "Mi PC", seleccione "Propiedades" y luego "Administrador de dispositivos".

Actualización del firmware

El firmware del instrumento se puede actualizar. Para obtener la última versión, consulte www.osstell.com, donde encontrará más información. Para actualizar el firmware, antes hay que instalar el instrumento en un PC; consulte la sección "Instalación en PC".

Enviar datos a un PC

Se pueden enviar las mediciones al ISQ Data Manager, que está disponible para PC. Para utilizar el programa del PC, antes hay que instalar el instrumento en un PC; consulte la sección "Instalación en PC". Para obtener instrucciones más precisas, consulte el manual del usuario de ISQ Data Manager o visite www.osstell.com.

Servicio posventa

El instrumento y los accesorios deberán ser enviados al fabricante para su reparación. Cualquier consulta relacionada con este producto deberá ser dirigida al fabricante.

Osstell AB
Stampgatan 14
415 02 Göteborg
Suecia

Accesorios y piezas de repuesto

Deberá pedir las piezas de repuesto y los accesorios directamente al fabricante o a su distribuidor local.

Πίνακας περιεχομένων

Εικόνες

Εικόνα 1. Όργανο Osstell ISQ
1. Οθόνη
2. Μπλε LED φως λειτουργίας
3. Πλήκτρα λειτουργίας
4. Ανιχνευτής μέτρησης
5. Φορτιστής
6. Καλώδιο USB (για υπολογιστή)
7. Test Peg

Εικόνα 2. Πραγματοποίηση μέτρησης

Εικόνα 3. SmartPeg και βάση SmartPeg

Εικόνα 4. Οθόνη οργάνου
8. Τιμή ISQ
9. Θέση μνήμης
10. Ημερομηνία και ώρα μέτρησης
11. Κατάσταση μπαταρίας

Εικόνα 5-11. Εγκατάσταση Η/Υ

περιγραφή

Το Osstell ISQ είναι ένα φορητό όργανο χειρός, το οποίο χρησιμοποιεί την αναίμακτη τεχνική της Ανάλυσης Συχνότητας Συντονισμού για τη μέτρηση της σταθερότητας των οδοντικών εμφυτευμάτων.
Το σύστημα περιλαμβάνει τη χρήση ενός Smartpeg, το οποίο προσαρμόζεται στο οδοντικό εμφύτευμα ή το στήριγμα μέσω μίας ενσωματωμένης βίδας. Το Smartpeg διεγείρεται μέσω ενός μαγνητικού παλμού από τον ανιχνευτή μέτρησης στο όργανο χειρός. Η συχνότητα συντονισμού, η οποία αποτελεί μέτρο της σταθερότητας του εμφυτεύματος, υπολογίζεται από το σήμα απόκρισης. Τα αποτελέσματα εμφανίζονται στο όργανο ως Δείκτης Σταθερότητας Εμφυτεύματος (ISQ, Implant Stability Quotient), ο οποίος λαμβάνει τιμές από το 1 έως το 100. Όσο μεγαλύτερη είναι η τιμή, τόσο μεγαλύτερη είναι η σταθερότητα.

Ενδείξεις χρήσης

Η χρήση του Osstell ISQ ενδείκνυται για τη μέτρηση της σταθερότητας των εμφυτευμάτων στη στοματική κοιλότητα και την κρανιοπροσωπική περιοχή. Το Osstell™ mentor μπορεί να δώσει περαιτέρω σημαντικές πληροφορίες για την αξιολόγηση της σταθερότητας των εμφυτευμάτων και μπορεί να χρησιμοποιηθεί στα πλαίσια ενός γενικότερου προγράμματος αξιολόγησης της θεραπείας. Οι τελικές αποφάσεις για τη θεραπεία με εμφυτεύματα αποτελούν ευθύνη του ιατρού.

Προφυλάξεις

Το Osstell ISQ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εκρηκτικών ή εύφλεκτων υλικών. Ο ανιχνευτής του οργάνου εκπέμπει μαγνητικούς παλμούς με ένταση κορυφοτιμής 20 Gauss, 9 mm από το άκρο. Για την αποφυγή παρεμβολών με άλλο εξοπλισμό, ο ανιχνευτής δεν θα πρέπει να τοποθετείται πολύ κοντά σε ηλεκτρονικές συσκευές.

Για τη διατήρηση ενός υψηλού επιπέδου ασφάλειας, κατά τη φόρτιση των μπαταριών του οργάνου πρέπει να χρησιμοποιείται το τροφοδοτικό, που προορίζεται ειδικά για το Osstell ISQ. Τυχόν πρόσθετα τροφοδοτικά πρέπει να παραγγέλλονται απευθείας από την Osstell ή από τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Προσοχή: Ο ανιχνευτής μέτρησης εκπέμπει ένα εναλλασσόμενο μαγνητικό πεδίο που θα μπορούσε ενδεχομένως να δημιουργήσει παρεμβολές στους καρδιακούς βηματοδότες!

Τεχνική περιγραφή/Προδιαγραφές

Τεχνική περιγραφή

Το Osstell ISQ φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία για τις Ιατρικές Συσκευές (MDD) στην Ευρώπη. Το Osstell ISQ κατασκευάζεται σύμφωνα και πληροί τα Πρότυπα EN 60601-1 (σχετικό τμήμα: Εξοπλισμός κατηγορίας II, εσωτερικής τροφοδοσίας, τύπου BF. Μη AP ή APG Εξοπλισμός. Εξοπλισμός χωρίς προστασία από την είσοδο νερού.), EN 60601-1-2 και UL 2601-1. Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται, ακολουθούν, στο μέγιστο δυνατό βαθμό, το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 60601-1 και τα Πρότυπα ISO 9687 και 15223.

Προδιαγραφές

Ισχύς, βάρος & μέγεθος

Ονομαστική ισχύς:	8 VA, Type FW 7660M/05
Μέγεθος οργάνου:	195 x 120 x 45 mm
Μέγεθος συσκευασίας:	280 x 240 x 63 mm
Βάρος οργάνου:	0,4 kg
Μικτό βάρος:	1,0 kg

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη μεταφορά

Θερμοκρασία:	-40ºC έως +70ºC
Σχετική υγρασία:	10% έως 95%
Πίεση:	500 hPa έως 1.060 hPa

Περιβαλλοντικές συνθήκες κατά τη χρήση

Θερμοκρασία:	+10ºC έως +40ºC
Σχετική υγρασία:	30% έως 75%
Πίεση:	700 hPa έως 1.060 hPa
Κατηγορία IP:	IP20

Ακρίβεια

Η ακρίβεια του ISQ βρίσκεται εντός +/- 0,5 μονάδων του ISQ για ένα SmartPeg. Συμπεριλαμ-

βανόμενων των διακυμάνσεων στη ροπή συναρμογής και τις μεμονωμένες διακυμάνσεις μεταξύ διαφορετικών SmartPeg, η ακρίβεια είναι +/-2 μονάδες του ISQ.

Σύμβολα

	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		προσοχή
	Εξοπλισμός κατηγορίας II		κατασκευαστής
	Εξοπλισμός τύπου BF	135°C	αποστειρωθούν έως 135°C
IP20	Καμιά προστασία από το νερό	Li-ion	χωριστή συλλογή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		

Προετοιμασία και ρύθμιση του Osstell ISQ

Μπαταρίες

Η εσωτερική μπαταρία είναι επαναφορτιζόμενη και θα πρέπει να φορτιστεί για τουλάχιστον 3 ώρες, πριν από την πρώτη χρήση της.

Ρύθμιση της ώρας

Πριν από τη χρήση του οργάνου, θα πρέπει να ρυθμιστεί η ημερομηνία και η ώρα (δείτε τη ρύθμιση). Η ημερομηνία και η ώρα αποθηκεύονται σε κάθε μέτρηση εμφυτεύματος.

Test Peg

Το Test Peg που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Osstell ISQ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δοκιμή και εκμάθηση της χρήσης του συστήματος. Το Test Peg μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εξής: Τοποθετήστε το Test Peg επάνω σε ένα τραπέζι ή κρατήστε το με το χέρι. Θέστε σε λειτουργία το όργανο και κρατήστε τον ανιχνευτή μέτρησης (δείτε την εικόνα 4) κοντά στο επάνω μέρος του Test Peg, έως ότου ακουστεί από το όργανο ένας χαρακτηριστικός ήχος ”μπιπ” και εμφανιστεί η τιμή ISQ. Το σημείο στο οποίο πρέπει να στοχεύει το άκρο του ανιχνευτή επισημαίνεται στο Test Peg με κόκκινο χρώμα.

Σημείωση: Μην αφαιρείτε το SmartPeg από το μπλοκ!

Λειτουργία του Osstell ISQ

Λειτουργία

Για να θέσετε σε λειτουργία το όργανο, πιέστε οποιοδήποτε πλήκτρο. Για να το θέσετε εκτός λειτουργίας, εισέλθετε στο μενού ρύθμισης πιέζοντας το κεντρικό πλήκτρο και πιέστε το πλήκτρο

του επάνω ή του κάτω βέλους, έως ότου επιλεγεί η ένδειξη “Power off” (απενεργοποίηση). Στη συνέχεια πιέστε πάλι το κεντρικό πλήκτρο.

Σε λειτουργία μέτρησης, το όργανο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 2-30 λεπτά αδράνειας (ρυθμιζόμενο). Για να επιστρέψετε στη λειτουργία μέτρησης από τη λειτουργία μενού, πιέστε το αριστερό πλήκτρο βέλους.

Το όργανο πρέπει να χρησιμοποιείται με τον ανιχνευτή συνδεδεμένο με το όργανο μέσω του καλωδίου του (εικόνα 1). Ο ανιχνευτής με το καλώδιό του μπορεί να αποστειρωθεί στον αυτόκαυστο.

Σημείωση: Μην στρέφετε το βύσμα όταν είναι συνδεδεμένος ο ανιχνευτής! Για να το αφαιρέσετε από το όργανο, τραβήξτε προσεκτικά κρατώντας γύρω από το βύσμα.

Σύνδεση Smartpeg

Θα πρέπει να χειρίζεστε το Smartpeg™ προσεκτικά, καθώς τυχόν ζημιές στο Smartpeg μπορεί να επηρεάσουν το αποτέλεσμα της μέτρησης. Συνδέστε το μεταφορέα τοποθέτησης του Smartpeg σε ένα Smartpeg (εικόνα 3). Το Smartpeg είναι μαγνητικό, και ο μεταφορέας τοποθέτησης κρατά το Smartpeg καθώς αυτό μεταφέρεται στο εμφύτευμα. Βιδώστε το Smartpeg επάνω στο εμφύτευμα ή το στήριγμα. Εφαρμόστε ροπή περίπου 4-6 Ncm. Μη σφίγγετε υπερβολικά, για να αποφύγετε την καταστροφή των σπειρωμάτων του Smartpeg. Το Smartpeg είναι μιας χρήσης, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 10-20 προσαρτήσεις κατά τη διάρκεια της συνεδρίας ενός ασθενούς.

Σημείωση: Το SmartPeg είναι συσκευή μιας χρήσης και δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί λόγω του κινδύνου λανθασμένων ενδείξεων ή ακόμα και απουσίας ένδειξης. Επίσης, με την επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκύψει θραύση του SmartPeg ή βλάβη των σπειρωμάτων του SmartPeg.

Πραγματοποίηση μέτρησης

Προσαρτήστε ένα SmartPeg στο εμφύτευμα ή το στήριγμα. Κρατήστε τον ανιχνευτή μέτρησης κοντά στο επάνω μέρος του SmartPeg, χωρίς να το αγγίζετε (εικόνα 4). Μην πιέσετε κανένα πλήκτρο. Όταν το όργανο ανιχνεύσει το SmartPeg και η μέτρηση δεν αντιμετωπίσει πρόβλημα, αυτό θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα. Εάν ακουστούν δύο τέτοια ηχητικά σήματα στη σειρά, θα ακολουθήσει ένας χαρακτηριστικός ήχος «μπιπ» και στην οθόνη θα εμφανιστεί μια ή δύο τιμές ISQ.

Αν υπάρχουν πολλά παράσιτα από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, το όργανο μπορεί να μην είναι σε θέση να μετρήσει. Αντί για αυτό θα εκπέμψει ένα ηχητικό σήμα. Αν συμβεί κάτι τέτοιο, προσπαθήστε να απομακρύνετε την πηγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών.

Σημείωση: Μετρήστε αρχικά σε εγγύς-άπω κατεύθυνση (κατά μήκος της γραμμής της γνάθου). Προσπαθήστε στη συνέχεια να μετρήσετε επίσης μια τιμή σε γλωσσοπαρειακή κατεύθυνση (κάθετα στη γραμμή της γνάθου). Εάν δεν είναι δυνατό να έχετε μια τιμή ακριβώς στη γλωσσο-

παρειακή κατεύθυνση, προσπαθήστε να μετρήσετε σε μια ελαφρώς διαφορετική γωνία περιστροφής.

Προβολή μετρήσεων

Μία μέτρηση αποτελείται από τα εξής στοιχεία:

• Την τιμή ISQ
• Πληροφορίες για την ισχύ του σήματος
• Ημερομηνία και ώρα μέτρησης

Για να προβάλετε όλα τα στοιχεία που συνδέονται με τη μέτρηση, δείτε τη Λειτουργία ρύθμισης/Λειτουργίες. Η θέση του κελιού της προβαλλόμενης μέτρησης εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης. Αλλάξτε γραμμή και στήλη με τα πλήκτρα βέλους. Αν το κελί είναι κενό, δεν εμφανίζονται στοιχεία μέτρησης. Η τιμή Q είναι η ισχύς του σήματος. Η χαμηλότερη επιτρεπόμενη τιμή είναι 1.

Μνήμη και αποθήκευση στοιχείων

Η μνήμη του οργάνου αποτελείται από ένα υπολογιστικό φύλλο, με γραμμές από 1-20 και στήλες από A-T. Μπορείτε να προβάλλετε ένα κελί τη φορά. Η θέση του προβαλλόμενου κελιού εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης (π.χ. A1 έως T20). Τα στοιχεία κάθε μέτρησης αποθηκεύονται σε ένα κελί του υπολογιστικού φύλλου. Το μενού ρύθμισης παρέχει τρεις μεθόδους αποθήκευσης των στοιχείων:

Μέθοδος 1 (προεπιλεγμένη μέθοδος): Τα στοιχεία αποθηκεύονται στο πρώτο κενό κελί που εντοπίζεται μετά από το εμφανιζόμενο κελί, προχωρώντας πρώτα κατά γραμμή, και έπειτα κατά στήλη. Αν δεν εντοπιστεί κανένα κενό κελί, πρέπει να διαγραφούν μετρήσεις από τη μνήμη.

Μέθοδος 2: Το ISQ αποθηκεύεται στο προβαλλόμενο κελί, ανεξάρτητα από το εάν αυτό είναι κενό ή όχι.

Μέθοδος 3: Το ISQ αποθηκεύεται στην επόμενη γραμμή, στην ίδια στήλη με το προβαλλόμενο κελί, ανεξάρτητα από το εάν αυτό είναι κενό ή όχι.

Λειτουργία ρύθμισης/Λειτουργίες

Για να χρησιμοποιήσετε την Λειτουργία ρύθμισης, πιέστε το κεντρικό πλήκτρο. Οι επιλογές στο μενού πραγματοποιούνται επιλέγοντας τη γραμμή με τα πλήκτρα επάνω/κάτω βέλους και πατώντας το κεντρικό πλήκτρο. Ο παρακάτω πίνακας επεξηγεί τις επιλογές του μενού (αυτές μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την έκδοση του υλικολογισμικού):

Λειτουργία

Display data	Εμφάνιση πρόσθετων στοιχείων για την προβαλλόμενη μέτρηση.
Erase ISQ	Διαγραφή της παρουσιαζόμενης τιμής ISQ, μίας ολόκληρης

	στήλης από τη μνήμη ή ολόκληρης της μνήμης.
Power off	Απενεργοποίηση του οργάνου.
ISQ save mode	Επιλογή της λειτουργίας αποθήκευσης του ISQ (1, 2 ή 3). Δείτε επίσης την ενότητα “Μνήμη και αποθήκευση στοιχείων”.
Set date	Ρύθμιση της ημερομηνίας.
Set time	Ρύθμιση της ώρας.
Pwr down time	Ρύθμιση του χρόνου αδράνειας, πριν από την αυτόματη απενεργοποίηση.
Beeper vol	Ρύθμιση της έντασης των ηχητικών σημάτων.
Disp contrast	Ρύθμιση της αντίθεσης της οθόνης.
Quit menu	Έξοδος από το μενού ρύθμισης.
Language	Αλλαγή γλώσσας.
Host Control	Λειτουργία για την αποστολή στοιχείων στον Η/Υ ή για την αναβάθμιση του υλικολογισμικού του οργάνου.
Pulse beep	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του παλμικού ήχου «μπιπ».

Ερμηνεία του αποτελέσματος

Η τιμή ISQ

Οι μετρήσεις σταθερότητας με τη χρήση του Osstell ISQ μπορούν να πραγματοποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή μετά από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή του στηρίγματος, υπό την προϋπόθεση ότι υπάρχει πρόσβαση στο εμφύτευμα. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι μετρήσεις πραγματοποιούνται κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και πριν από τη φόρτιση του εμφυτεύματος ή προτού συνδεθεί το στήριγμα. Η σταθερότητα μετράται αυτές τις χρονικές στιγμές για να καθοριστεί τυχόν μεταβολή της σταθερότητας.

Μετά από κάθε μέτρηση, οι τιμές ISQ καταγράφονται και χρησιμοποιούνται ως τιμή αναφοράς για την επόμενη μέτρηση που θα πραγματοποιηθεί. Μία μεταβολή στην τιμή ISQ αντανακλά μία μεταβολή στη σταθερότητα του εμφυτεύματος. Γενικά, μια αύξηση στις τιμές ISQ από τη μία χρονική στιγμή μέτρησης έως την επόμενη υποδεικνύει μια εξέλιξη προς μεγαλύτερη σταθερότητα, ενώ οι μικρότερες τιμές ISQ υποδεικνύουν μια απώλεια σταθερότητας και ίσως, αποτυχία του εμφυτεύματος. Μία σταθερή τιμή ISQ μπορεί να υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει μεταβολή στη σταθερότητα. Οι τιμές ISQ δεν έχουν συσχετιστεί με άλλες μεθόδους μέτρησης της κινητικότητας των εμφυτευμάτων.

Σταθερότητα εμφυτεύματος

Ένα εμφύτευμα έχει διαφορετική σταθερότητα σε διαφορετικές κατευθύνσεις. Η συνολική σταθερότητα αποτελείται από τη σταθερότητα του εμφυτεύματος σε σχέση με το περιβάλλον οστό και τη σταθερότητα του ίδιου του οστού. Υπάρχει πάντα μια κατεύθυνση όπου η σταθερότητα είναι χαμηλότερη, και μια κατεύθυνση όπου η σταθερότητα είναι υψηλότερη. Αυτές οι δύο κατευθύνσεις είναι κάθετες η μια στην άλλη.

Το SmartPeg μετρά τη σταθερότητα σε αυτές τις δύο κατευθύνσεις, και επομένως μπορούν να επιτευχθούν δύο διαφορετικές τιμές ISQ στο ίδιο εμφύτευμα. Μερικές φορές, οι δύο τιμές ISQ θα είναι πολύ κοντά η μια στην άλλη, ή ακόμα και ίδιες. Η μεγάλη τιμή, που στις περισσότερες περιπτώσεις βρίσκεται στη μέση-άπω κατεύθυνση, αντικατοπτρίζει κυρίως τη σταθερότητα σε

σχέση με το οστό. Εάν βρεθεί μια χαμηλότερη τιμή, αυτή αντικατοπτρίζει περισσότερο τη συνολική σταθερότητα, όπου η ανατομία του οστού συνιστά παράγοντα.

Μετρήσεις που πραγματοποιούνται σε ένα στήριγμα

Όταν πραγματοποιείται μια μέτρηση σε ένα στήριγμα ή σε ένα εμφύτευμα με “ενσωματωμένο” στήριγμα, η τιμή ISQ θα είναι μικρότερη σε σύγκριση με τη μέτρηση που πραγματοποιήθηκε στο εμφύτευμα. Αυτό οφείλεται στη διαφορά ύψους επάνω από το οστό. Για να βρείτε τη διαφορά ISQ για τη μέτρηση που πραγματοποιήθηκε σε επίπεδο εμφυτεύματος, θα πρέπει να ληφθεί μια μέτρηση στο εμφύτευμα προτού συνδεθεί το στήριγμα και πραγματοποιηθεί μια δεύτερη μέτρηση.

Μπαταρίες και φόρτιση

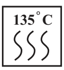
Το όργανο Osstell ISQ πρέπει να φορτίζεται χρησιμοποιώντας μόνο το τροφοδοτικό του Osstell ISQ. Ο φορτιστής θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε εσωτερικό και ξηρό χώρο. Το όργανο περιέχει μία μπαταρία λιθίου. Το σύμβολο της μπαταρίας εμφανίζει την κατάσταση των μπαταριών κατά προσέγγιση. Ένα γεμάτο σύμβολο υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες είναι φορτισμένες στο 100% της χωρητικότητάς τους. Αν η μπαταρία είναι πλήρως αποφορτισμένη, η διαδικασία επαναφόρτισης απαιτεί περίπου τρεις ώρες, ανάλογα με τη θερμοκρασία του δωματίου. (Η φόρτιση της μπαταρίας σε θερμό περιβάλλον μπορεί να απαιτεί περισσότερο χρόνο φόρτισης.). Το τροφοδοτικό λειτουργεί με τάση δικτύου από 100 έως 240 VAC, 50-60 Hz. Συνεπώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις περισσότερες χώρες στον κόσμο με χρήση του κατάλληλου μετασχηματιστή. Η φόρτιση της μπαταρίας υποδεικνύεται μέσω ενός μπλε LED που αναβοσβήνει.

Καθαρισμός και συντήρηση

Πριν από κάθε χρήση, τα μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή (ανιχνευτής, καλώδιο ανιχνευτή και βάση SmartPeg) πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο ή να καλύπτονται με αποστειρωμένο κάλυμμα. Αν χρειάζεται, το όργανο μπορεί να καθαριστεί με νερό ή με διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης. Μη χρησιμοποιείτε άλλα υγρά καθαρισμού γιατί μπορούν να προκαλέσουν ζημιά στο πάνω κάλυμμα του οργάνου. Το όργανο δεν χρειάζεται τακτική συντήρηση. Σε περίπτωση βλάβης του οργάνου, η συσκευή Osstell ISQ και τα αξεσουάρ θα πρέπει να αποστέλλονται στον κατασκευαστή για επισκευή. Ο ανιχνευτής, το καλώδιο του ανιχνευτή και η βάση SmartPeg μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο (υπερσυμπιεσμένος ατμός, έως 135 βαθμών C). Το SmartPeg είναι μιας χρήσης και θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση. Το SmartPeg διατίθεται με διάφορες γεωμετρίες σύνδεσης ώστε να προσαρμόζεται σε όλα τα κύρια προϊόντα εμφυτευμάτων της αγοράς.

Καθαρισμός και συντήρηση του ανιχνευτή, του καλωδίου του ανιχνευτή και του μεταφορέα των SmartPeg

Μέθοδος: Αποστείρωση σε κενό στον αυτόκαυστο

Σύμβολο: 

Προειδοποιήσεις: Μην υπερβαίνετε τους 135 βαθμούς Κελσίου
Αφαιρείτε από τον αυτόκαυστο αμέσως μετά από την ολοκλήρωση του κύκλου

Αφήστε να κρυώσει πριν από τη χρήση, χειριστείτε προσεκτικά όταν είναι καυτός
Μην χρησιμοποιείτε πλυντήριο πιάτων για τον καθαρισμό
Μην ρίχνετε υγρά απευθείας μέσα σε οποιοδήποτε σημείο σύνδεσης (βύσματα)

Σύνδεση υπολογιστή

Εγκατάσταση Η/Υ (εικ. 5-11)

Εγκατάσταση Η/Υ (εικ. 5-11)
Όταν το όργανο είναι συνδεδεμένο με τον Η/Υ, μπορείτε να αναβαθμίσετε το υλικολογισμικό του οργάνου ή/και να μεταφέρετε τα στοιχεία των μετρήσεων από το όργανο στον υπολογιστή. Για να μεταφέρετε τα στοιχεία από το όργανο, απαιτείται το λογισμικό υπολογιστή "ISQ Data Manager" (Διαχείριση στοιχείων ISQ). Για να εγκαταστήσετε το όργανο σε έναν υπολογιστή, θα χρειαστείτε τα προγράμματα εγκατάστασης (drivers) Osstell ISQ. Τα προγράμματα εγκατάστασης είναι στο CD που συνόδευε το όργανο Osstell ISQ. Μπορείτε επίσης να κάνετε λήψη τους από την διαδικτυακή τοποθεσία www.osstell.com.

Συνδέστε το όργανο σε μια από τις θύρες USB του υπολογιστή. Χρησιμοποιήστε το καλώδιο που περιλαμβανόταν στην τυποποιημένη συσκευασία. Εάν το όργανο συνδέεται για πρώτη φορά, ο υπολογιστής θα πρέπει να ξεκινήσει αυτόματα τον οδηγό εγκατάστασης για τα Windows. Όταν σας ζητηθεί από τον οδηγό, επιλέξτε τη θέση του προγράμματος οδήγησης (είτε το CD, είτε μια θέση όπου έχετε αποθηκεύσει το πρόγραμμα οδήγησης, του οποίου έχετε κάνει λήψη).

Ακόμα κι αν το όργανο συνδέεται σε μια θύρα USB, θα εμφανιστεί στον υπολογιστή ως "εικονική" θύρα COM. Η θύρα COM θα έχει έναν αριθμό, ο οποίος μπορεί να αλλάζει ανάλογα με το σε ποια θύρα USB έχει συνδεθεί το όργανο. Ο αριθμός της θύρας COM θα μπορούσε επίσης να αλλάξει, εάν μετά από την τελευταία φορά που συνδέθηκε το όργανο έχει εγκατασταθεί κάποιο άλλο υλικό.

Έλεγχος της εγκατάστασης

Μετά από την εγκατάσταση, μπορείτε να ελέγξετε ποιο αριθμό θύρας COM χρησιμοποιεί το όργανο στον υπολογιστή. Θα χρειαστεί να γνωρίζετε τον αριθμό της θύρας κατά την αναβάθμιση του υλικολογισμικού του οργάνου.Ανοίξτε τη Διαχείριση συσκευών των Windows (δείτε παρακάτω) και δείτε τις "Θύρες (COM & LPT)". Στη λίστα με τις θύρες, θα πρέπει να δείτε το "Σειριακή θύρα USB (COM x)", όπου x είναι ο αριθμός της θύρας.

Για να ανοίξετε τη διαχείριση συσκευών στα Windows Vista: Κάντε δεξί κλικ στο εικονίδιο «Υπολογιστής» και επιλέξτε τη «Διαχείριση» και μετά τη «Διαχείριση συσκευών».

Για να ανοίξετε τη διαχείριση συσκευών στα Windows XP: Κάντε δεξί κλικ στο εικονίδιο "Ο υπολογιστής μου" και επιλέξτε τις "Ιδιότητες", μετά την καρτέλα "Υλικό" και μετά το "Διαχείριση συσκευών".

Για να ανοίξετε τη διαχείριση συσκευών στα Windows 98: Κάντε δεξί κλικ στο εικονίδιο "Ο υπολογιστής μου" και επιλέξτε τις "Ιδιότητες" και μετά το "Διαχείριση συσκευών".

Αναβάθμιση υλικολογισμικού

Το υλικολογισμικό του οργάνου μπορεί να αναβαθμιστεί. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τελευταία έκδοση, δείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία www.osstell.com. Για να αναβαθμιστεί το υλικολογισμικό, το όργανο πρέπει πρώτα να εγκατασταθεί σε έναν Η/Υ, δείτε την ενότητα «Εγκατάσταση Η/Υ».

Αποστολή στοιχείων σε έναν Η/Υ

Οι μετρήσεις μπορούν να σταλούν στην εφαρμογή ISQ Data Manager (Διαχείριση στοιχείων ISQ), η οποία είναι διαθέσιμη για Η/Υ. Για να χρησιμοποιήσετε το πρόγραμμα υπολογιστή, το όργανο πρέπει πρώτα να εγκατασταθεί σε έναν Η/Υ, δείτε την ενότητα «Εγκατάσταση Η/Υ». Για αναλυτικότερες οδηγίες δείτε το Εγχειρίδιο χρήσης του ISQ Data Manager ή την τοποθεσία www.osstell.com.

Συντήρηση - Επισκευή

Το όργανο και τα αξεσουάρ πρέπει να αποστέλλονται στον κατασκευαστή για επισκευή. Οποιεσδήποτε απορίες σχετικά με το προϊόν αυτό θα πρέπει να απευθύνονται στον κατασκευαστή:

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-411 01 Göteborg
Sweden

Εξαρτήματα και ανταλλακτικά

Τα ανταλλακτικά ή/και τα εξαρτήματα θα πρέπει να παραγγέλλονται απευθείας από τον κατασκευαστή ή από τον τοπικό διανομέα.

Table des matières

Figures

Figure 1. Instrument Osstell ISQ

1. Écran
2. LED d'alimentation bleue
3. Touches d'activation
4. Sonde de mesure
5. Chargeur
6. Câble USB (pour ordinateur)
7. Test Peg

Figure 2. Réaliser une mesure

Figure 3. SmartPeg et fixation du SmartPeg

Figure 4. Écran de l'instrument

8. Valeur ISQ
9. Position de mémoire
10. La date et l'heure de la mesure
11. État de la batterie

Figure 5-11. Installation sur un ordinateur

Description

Le Osstell® ISQ est un instrument portable à main qui est utilisé avec une technique non-effractive, l'Analyse de Fréquence de Résonance, pour mesurer la stabilité de l'implant dentaire. Le système comprend l'utilisation d'un SmartPeg™ joint à l'implant dentaire ou au pilier au moyen d'une vis intégrée.

Le SmartPeg est excité par une impulsion magnétique envoyée par la sonde de mesure de l'instrument portable. La fréquence de résonance, qui représente la mesure de la stabilité de l'implant, est calculée à partir du signal de réponse. Les résultats s'affichent sur l'instrument sous forme de Quotient de Stabilité de l'Implant (ISQ - Implant Stability Quotient), mesuré sur une échelle de 1 à 100. Plus le résultat est élevé, plus la stabilité est importante.

Mode d'emploi

Le Osstell ISQ est indiqué pour mesurer la stabilité des implants dans la cavité buccale et dans la région cranio-faciale. Le Osstell ISQ peut permettre d'obtenir des informations importantes pour l'évaluation de la stabilité de l'implant et peut être utilisé dans le cadre d'un programme d'évaluation de traitement global. La responsabilité des décisions finales concernant le traitement de l'implant incombe au praticien.

Précautions

Le Osstell ISQ ne doit pas être utilisé en présence de matières explosives ou combustibles. La sonde de l'instrument émet des impulsions magnétiques à une force maximale de 20 Gauss, à 9 mm de l'embout. Pour éviter toute interférence, la sonde ne doit pas se trouver à proximité d'appareils électroniques.

Pour travailler avec un niveau de sécurité maximum, il est recommandé d'utiliser le système d'alimentation électrique spécialement conçu pour le Osstell ISQ pour recharger les batteries de l'instrument. Vous pouvez vous procurer des systèmes d'alimentation électrique supplémentaires directement auprès d'Osstell ou de votre distributeur local.

Attention: La sonde de mesure émet un champ magnétique alternatif qui peut créer des interférences avec les pacemakers!

Description Technique/Spécifications

Description technique

Le Osstell ISQ a reçu le marquage CE selon MDD en Europe. Le Osstell ISQ est conçu dans le respect des normes EN 60601-1 (classe II, alimentation interne, pièce de type BF appliquée sur le malade. N'appartient pas à la catégorie AP ou APG. Non résistant à l'eau), EN 60601-1-2 et UL 2601-1. Les symboles utilisés sont conformes, dans la mesure du possible, à la norme européenne EN 60601-1 et aux normes ISO 9687 et 15223.

Spécifications

Puissance, poids et dimensions

Puissance nominale:	8 VA, Type FW 7660M/05
Dimensions de l'instrument:	195 x 120 x 45 mm
Dimensions de l'emballage:	280 x 240 x 63 mm
Poids de l'instrument:	0,4 kg
Poids brut:	1,0 kg

Conditions de l'environnement pendant le transport

Température:	- 40 à + 70ºC
Humidité relative:	10 à 95 %
Pression:	500 à 1 060 hPa

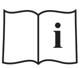
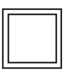
Conditions de l'environnement pendant l'utilisation

Température :	+ 10 à + 40ºC
Humidité relative :	30 à 75 %
Pression.	700 à 1 060 hPa
Classe IP :	IP20

Précision

La précision de la valeur ISQ est comprise dans une marge de +/-0,5 unité ISQ pour un SmartPeg simple. Si l'on tient compte des variations du couple de fixation et des écarts individuels entre différents SmartPegs, la précision est de +/- 2 unités ISQ.

Symboles

	Consulter le mode d'emploi		Prudence
	Equipement de classe II		Fabricant

	Equipement de type BF	135°C	Stérilisable jusqu'à 135°C
IP20	Non résistant à l'eau	Li-ion	Collecte sélective
	Ne pas réutiliser		

Préparation et configuration du Osstell ISQ

Batteries

La batterie interne est rechargeable et doit être mise en charge pendant au moins 3 heures avant la première utilisation.

Réglage de l'heure

Avant d'utiliser l'instrument, vous devez régler la date et l'heure (voir configuration). La date et l'heure sont enregistrées lors de chaque mesure d'implant.

Test Peg

Le Test Peg fourni avec le coffret Osstell ISQ peut être utilisé pour tester et apprendre à utiliser le système. Le Test Peg peut être utilisé comme suit : placez le Test Peg sur une table ou tenez-le dans votre main. Allumez l'instrument et positionnez la sonde de mesure (voir Figure 2) à proximité de la partie supérieure du Test Peg, jusqu'à ce que l'instrument émette un bip et affiche une valeur de ISQ.
Le point vers lequel diriger l'embout de la sonde est marqué en rouge sur le Test Peg.

Remarque: ne retirez pas le SmartPeg de l'unité !

Fonctionnement du Osstell ISQ

Fonctionnement

Pour allumer l'instrument, appuyez sur n'importe quelle touche. Pour l'éteindre, entrez dans le menu de configuration en appuyant sur la touche « centre » et appuyez sur les touches fléchées vers le haut ou vers le bas jusqu'à ce que le message « Éteint » soit affiché. Puis appuyez de nouveau sur la touche centre. En mode de mesure, l'instrument s'éteint automatiquement au bout de 2 à 30 minutes (réglage) d'inactivité. Pour revenir au mode de mesure à partir du menu, appuyez sur la touche fléchée vers la gauche.

Lors de l'utilisation, la sonde doit être connectée à l'instrument au moyen du câble (Figure 1). La sonde et son câble peuvent être stérilisés en autoclave.

Remarque: ne tordez pas le connecteur lorsque la sonde est connectée ! Pour la retirer de l'instrument, tirez doucement en tenant le connecteur.

Connexion du SmartPeg

Le SmartPeg doit être manipulé avec soin, car un SmartPeg endommagé peut avoir un impact négatif sur les résultats des mesures. Connectez le support SmartPeg à un SmartPeg (Figure 3). Le SmartPeg est magnétique, et son support permettra de le soutenir lorsqu'il est dirigé vers l'implant. Vissez le SmartPeg sur l'implant ou le pilier. Utilisez un couple de serrage de 4-6 Ncm environ. Ne serrez pas trop pour éviter de détruire les filetages du SmartPeg. Le SmartPeg est jetable et peut être utilisé pour 10-20 fixations en une séance pour un patient.

Remarque: le SmartPeg est un appareil à usage unique. En cas de réutilisation, il risque de fournir des valeurs erronées voire de ne fournir aucune valeur. Une réutilisation peut également casser le SmartPeg ou détériorer son filetage.

Réaliser une mesure

Placez le SmartPeg sur l'implant ou le pilier. Tenez la sonde de mesure très près de la partie supérieure du SmartPeg sans le toucher (Figure 2). N'enfoncez aucune touche. Lorsque l'instrument détecte le SmartPeg et que la mesure est correcte, il émet un signal sonore. Lorsque deux signaux sonores sont émis l'un après l'autre, ils sont suivis d'un « bip » et une ou deux valeurs de ISQ s'affichent à l'écran.

S'il y a trop d'interférences électromagnétiques, l'instrument risque de ne pas pouvoir réaliser les mesures et émet un signal sonore. Dans ce cas, essayez d'éliminer toute source d'interférence électromagnétique.

Remarque: commencez par mesurer dans le sens mésiodistal (le long de la mâchoire). Essayez ensuite de mesurer une valeur dans le sens bucco-lingual (perpendiculairement à la mâchoire). S'il n'est pas possible d'obtenir une lecture dans le sens bucco-lingual, essayez d'effectuer la mesure selon un angle de rotation légèrement différent.

Visualiser les mesures

Une mesure comporte les données suivantes:

- La valeur ISQ
- Des informations sur la puissance du signal
- La date et l'heure de la mesure

Pour visualiser toutes les données en rapport avec la mesure, consultez le mode Configuration/Fonctions. La position de cellule de la mesure visualisée est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran. Vous pouvez changer de rangée et de colonne à l'aide des touches fléchées. Si la cellule est vide, aucune donnée de mesure n'est affichée. La valeur Q représente la puissance du signal. La plus petite valeur acceptée est 1.

Mémoire et enregistrement des données.

La mémoire de l'instrument comporte une feuille de calcul dotée de rangées numérotées de 1 à 20 et de colonnes de A à T. On peut visualiser une seule cellule à la fois. La position de cellule visualisée est affichée dans le coin supérieur droit de l'écran (par ex. A1 à T20). Les données de chaque mesure sont enregistrées dans une cellule de la feuille de calcul. Le menu Configuration fournit trois méthodes d'enregistrement des données:

Méthode 1 (méthode par défaut): les données sont enregistrées dans la première cellule vide trouvée après la cellule affichée, avec un déplacement d'abord par rangée puis par colonne. Si aucune cellule vide n'est trouvée, des mesures doivent être effacées de la mémoire.
Méthode 2: la valeur ISQ est enregistrée dans la cellule visualisée, qu'elle soit vide ou pas.
Méthode 3: la valeur ISQ est enregistrée dans la rangée suivante de la colonne de la cellule visualisée, qu'elle soit vide ou pas.

Mode Configuration/Fonctions

Pour utiliser le mode Configuration, appuyez sur la touche « centre ». Vous pouvez sélectionner le menu en sélectionnant la rangée avec les touches fléchées vers le haut/vers le bas et en appuyant sur la touche « centre ». Vous trouverez dans le tableau suivant une explication des entrées du menu (elles peuvent changer en fonction de la version du micrologiciel):

Fonction

Aff données	Affiche les données supplémentaires pour la mesure visualisée.
Effacer ISQ	Efface la valeur ISQ présentée, une colonne entière de mé moire ou la mémoire entière.
Étteindre	Éteint l'instrument.
Mode de ISQ	Sélectionne le mode d'enregistrement de la valeur ISQ (1, 2 ou 3). Voir aussi la section « Mémoire et enregistrement des données ».
Date	Pour régler la date.
Heure	Pour régler l'heure.
Del de coupure	Pour régler le temps d'inactivité avant la coupure automatique d'alimentation.
Sonnerie	Pour régler le volume des signaux sonores.
Contraste	Pour régler le contraste de l'écran.
Quitter	Pour sortir du menu de configuration.
Langue	Pour modifier la langue.
Host control	Pour envoyer des données à un ordinateur ou mettre à niveau le micrologiciel de l'instrument.
Beep impulsation	Pour allumer ou éteindre le bip d'impulsion.

Interprétation des résultats

La valeur ISQ

Les mesures de stabilité peuvent être réalisées avec le Osstell ISQ à tout moment après la mise en place de l'implant ou du pilier, à condition qu'il soit possible d'accéder à l'implant. Dans la plupart des cas, les mesures sont effectuées lors de la mise en place de l'implant et avant le chargement de l'implant ou la fixation du pilier. La stabilité est mesurée à ces périodes pour déterminer toute modification de la stabilité. Après chaque mesure, les valeurs ISQ sont enregistrées et utilisées comme valeurs de référence pour les prochaines mesures réalisées. Toute modification de la valeur ISQ indique une modification de la stabilité de l'implant.

En général, si les valeurs ISQ augmentent d'une mesure à l'autre dans le temps, cela indique une progression vers une meilleure stabilité ; par contre des valeurs ISQ inférieures indiquent une perte de stabilité et peut-être un échec de l'implant. Une valeur ISQ stable indique qu'il n'y a pas de modification de la stabilité. Les valeurs ISQ n'ont pas été mises en corrélation avec d'autres méthodes de mesure de la mobilité de l'implant.

Stabilité de l'implant

La stabilité d'un implant varie selon la direction. La stabilité totale est la stabilité de l'implant par rapport à l'os qui l'entoure et la stabilité de l'os lui-même. Il existe toujours une direction dans laquelle la stabilité est la plus faible et une direction dans laquelle la stabilité est la plus élevée. Ces deux directions sont perpendiculaires.

Le SmartPeg mesure la stabilité dans ces deux directions, ce qui signifie que l'on peut obtenir deux valeurs ISQ différentes pour un même implant. Ces deux valeurs ISQ sont parfois très proches ou similaires. La valeur élevée, qui est généralement obtenue dans le sens mésiodistal, reflète principalement la stabilité par rapport à l'os. Une valeur inférieure reflète la stabilité totale, qui dépend en partie de l'anatomie de l'os.

Mesures réalisées sur un pilier.

Lorsqu'une mesure est réalisée sur un pilier ou sur un implant avec un pilier « intégré », la valeur ISQ sera plus faible que la mesure réalisée sur l'implant. Ceci est dû à la différence de hauteur au-dessus

de l'os. Pour connaître la différence de ISQ par rapport à la mesure réalisée au niveau de l'implant, l'implant doit être mesuré avant de fixer le pilier et de réaliser une seconde mesure.

Batteries et chargement

Le Osstell ISQ ne doit être chargé qu'avec le système d'alimentation spécifique d' Osstell ISQ. Le chargeur doit être utilisé à l'intérieur, dans un endroit sec. L'instrument contient une batterie au lithium. Le symbole de batterie affiche l'état approximatif des batteries. Un symbole de pile pleine indique que les batteries sont chargées à 100 % de leur capacité. Si la batterie est complètement déchargée, le chargement complet prend environ trois heures selon la température ambiante. (La batterie mettra plus longtemps à se recharger si la température ambiante est élevée.)

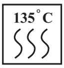
Le système est alimenté sur le réseau électrique avec une tension de 100 à 240 VCA, 50-60 Hz. Il peut par conséquent être utilisé dans la plupart des pays du monde en utilisant un adaptateur adéquat. La LED bleue clignote lorsque la batterie est en cours de chargement.

Nettoyage et entretien

Avant chaque utilisation, les parties en contact avec le patient (sonde, câble de sonde et support du SmartPeg) doivent être nettoyées et stérilisées en autoclave ou recouvertes d'un champs stérile. Si nécessaire, l'instrument peut être nettoyé avec de l'eau ou une solution d'alcool d'isopropyle. Tout autre liquide de nettoyage risque de détériorer le boîtier de l'instrument et doit donc être évité. L'instrument ne nécessite aucune maintenance régulière. En cas de dysfonctionnement de l'instrument, l'ISQ d'Osstell et les accessoires doivent être envoyés au fabricant pour réparation. La sonde, le câble de sonde et le support du SmartPeg sont autoclavables (vapeur sous haute pression, jusqu'à 135 °C). Le SmartPeg est à usage unique et doit être jeté après utilisation. Grâce aux différentes géométries existantes, le SmartPeg est adapté à la majorité des implants du marché.

Nettoyage et entretien de la sonde

Méthode: Autoclave à vide

Symbole: 

Mises en garde: Ne pas dépasser les 135 °C.
Retirer de l'autoclave directement après la fin du cycle.
Laisser refroidir avant usage, manipuler avec précaution lorsqu'elle est chaude.
Ne pas utiliser de lave-vaisselle pour le nettoyage.
Ne pas verser de liquides directement sur les connecteurs.

Connexion à un ordinateur

Installation sur un ordinateur (Fig. 5-11)

Lorsque l'instrument est connecté à un ordinateur, il est possible de mettre à niveau le micrologiciel de l'instrument et/ou de télécharger les données de mesure de l'instrument sur l'ordinateur. Pour télécharger les données de l'instrument, vous aurez besoin du logiciel « Gestionnaire de données ISQ ». Pour installer l'instrument sur un ordinateur, vous aurez besoin des pilotes Osstell ISQ. Ces pilotes sont disponibles sur le CD fourni avec l'instrument. Vous pouvez également les télécharger sur la page www.osstell.com.

Connectez l'instrument à l'un des ports USB de l'ordinateur. Utilisez le câble fourni avec le kit. Si vous connectez l'instrument pour la première fois, l'ordinateur devrait automatiquement lancer le guide d'installation de Windows. Sélectionnez l'emplacement du pilote lorsque le guide vous le

demande (le CD ou l'emplacement où vous avez enregistré le pilote téléchargé). Bien que l'instrument soit connecté à un port USB, il apparaîtra sur votre ordinateur sous forme de port de communication « virtuelle ». Le port de communication se voit attribuer un numéro qui peut changer en fonction du port USB auquel l'instrument est connecté. Si un autre appareil a été installé depuis que vous avez connecté l'instrument pour la dernière fois, il se peut également que le numéro du port de communication soit modifié.

Vérification de l'installation

Après l'installation, vous pouvez vérifier le numéro du port de communication utilisé par l'instrument sur l'ordinateur. Vous devrez connaître le numéro du port pour mettre à niveau le micrologiciel de l'instrument. Ouvrez le Gestionnaire des périphériques de Windows (voir ci-dessous) et cliquez sur « Ports (COM & LPT) ». Dans la liste des ports, vous devriez voir apparaître « Port sériel USB (COM x) », x étant le numéro du port.

Pour ouvrir le gestionnaire des périphériques sous Windows Vista : cliquez droit sur « Ordinateur » et sélectionnez « Gérer », puis « Gestionnaire des périphériques ».

Pour ouvrir le gestionnaire des périphériques sous Windows XP : cliquez droit sur « Poste de travail » et sélectionnez « Propriétés », puis « Périphériques » et « Gestionnaire des périphériques ».

Pour ouvrir le gestionnaire des périphériques sous Windows 98 : cliquez droit sur « Poste de travail » et sélectionnez « Propriétés », puis « Gestionnaire des périphériques ».

Mise à niveau du micrologiciel

Le micrologiciel de l'instrument peut être mis à niveau. Pour obtenir la dernière version, visitez le site Web à l'adresse www.osstell.com, sur lequel vous trouverez un complément d'information. Pour mettre le micrologiciel à niveau, l'instrument doit d'abord être installé sur un ordinateur. Reportez-vous à la section « Installation sur un ordinateur ».

Envoi de données à un ordinateur

Les mesures peuvent être envoyées au Gestionnaire de données ISQ, disponible pour PC. Pour utiliser le programme pour PC, l'instrument doit d'abord être installé sur un ordinateur. Reportez-vous à la section « Installation sur un ordinateur ». Pour plus de détails, consultez le manuel d'utilisateur du Gestionnaire de données ISQ ou le site Web www.osstell.com.

Réparation

Vous pouvez envoyer l'instrument et ses accessoires au fabricant pour les faire réparer. En cas de question concernant ce produit, veuillez vous adresser au fabricant:

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-411 01 Göteborg
Suède

Accessoires et pièces de rechange

Vous pouvez commander les pièces de rechange et/ou accessoires directement auprès du fabricant ou de votre distributeur local.

Indice

Figure

Figura 1. Strumento Osstell ISQ
1. Display
2. LED di alimentazione blu
3. Tasti di funzionamento
4. Sonda di misurazione
5. Caricatore
6. Cavo USB (per computer)
7. Test Peg

Figura 2. Realizzazione di una misurazione

Figura 3. SmartPeg e montaggio SmartPeg

Figura 4. Display dello strumento
8. Valore ISQ
9. Posizione della memoria
10. Ora e data della misurazione
11. Stato della batteria

Figura 5-11. Installazione su un PC

Descrizione
Osstell® ISQ è un sistema portatile progettato per misurare la stabilità degli impianti dentali, con l'uso della tecnica non invasiva dell'analizzatore della frequenza di risonanza (RFA). Il sistema include l'uso di uno SmartPeg™ fissato all'impianto dentale o all'abutment mediante una vite integrata. Lo SmartPeg viene eccitato da un impulso magnetico proveniente dalla sonda di misurazione che si trova sullo strumento portatile. La frequenza di risonanza, che è la misura della stabilità dell'impianto, si calcola dal segnale di risposta. I risultati sono visualizzati sullo strumento sotto forma di Quoziente di stabilità dell'impianto (ISQ), in una scala da 1 a 100. Maggiore è il numero visualizzato, maggiore è la stabilità.

Indicazioni d'uso
Osstell ISQ è indicato per l'uso nella misurazione della stabilità di impianti nel cavo orale e nella regione craniofacciale. Osstell ISQ può aggiungere informazioni importanti alla valutazione della stabilità dell'impianto e può essere usato come parte di un programma di valutazione del trattamento complessivo. Le decisioni finali sul trattamento dell'impianto sono di responsabilità del medico.

Precauzioni
L' Osstell ISQ non deve essere usato in presenza di materiali esplosivi o combustibili. La sonda dello strumento emette impulsi magnetici con una potenza pari a 20 gauss, a 9 mm dalla punta. Per evitare interferenze con altre apparecchiature, la sonda non deve essere posizionata in vicinanza di dispositivi elettronici.

Per mantenere un alto livello di sicurezza, quando si caricano le batterie dello strumento occorre usare l'alimentazione progettata specificamente per l' Osstell ISQ. Per ordinare alimentazioni aggiuntive, contattare direttamente Osstell o il distributore locale.

Attenzione: La sonda di misurazione emette un campo magnetico alternato che potrebbe interferire con pacemaker cardiaci!

Descrizione tecnica/specifiche

Descrizione tecnica

Osstell ISQ è a marchio CE secondo l'MDD in Europa. Osstell ISQ è fabbricato secondo, e nel rispetto, degli standard EN 60601-1 (Classe II, ad alimentazione interna, parte applicata di tipo BF, nessuna apparecchiatura AP o APG, nessuna protezione a garantire l'impermeabilità), EN 60601-1-2 ed UL 2601-1. I simboli usati seguono, per quanto possibile, lo standard europeo EN 60601-1 e gli standard ISO 9687 e 15223.

Specifiche

Potenza, peso e dimensioni

Potenza nominale:	8 VA, Type FW 7660M/05
Dimensioni dello strumento:	195 x 120 x 45 mm
Dimensioni dell'imballo:	280 x 240 x 63 mm
Peso dello strumento:	0,4 kg
Peso lordo:	1,0 kg

Condizioni ambientali durante il trasporto

Temperatura:	da -40 °C a +70°C
Umidità relativa:	dal 10% al 95%
Pressione:	da 500 hPa a 1060 hPa

Condizioni ambientali durante l'uso

Temperatura:	da +10 °C a +40 °C
Umidità relativa:	dal 30% al 75%
Pressione:	da 700 hPa a 1060 hPa
Classe IP:	IP20

Precisione

La precisione ISQ è compresa tra +/- 0,5 unità ISQ per un unico SmartPeg. Includendo le variazioni nella coppia di fissaggio e le singole variazioni tra SmartPeg diversi, la precisione è di +/- 2 unità ISQ.

Simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Cautela
	Apparecchiatura di Classe II		Fabbricante
	Apparecchiatura di tipo BF	135° C	Sterilizzabile fino a 135°C
IP20	Nessuna protezione contro l'acqua	Li-ion	Raccolta differenziata
	Non riutilizzare		

Preparazione e configurazione dell'Osstell ISQ

Batterie

La batteria interna è ricaricabile e deve essere caricata per almeno 3 ore, prima del primo utilizzo.

Impostazione dell'ora

Prima di usare lo strumento, occorre regolare la data e l'ora secondo il fuso orario locale (vedere configurazione). La data e l'ora vengono memorizzati quando si realizza la misurazione di ogni impianto.

Test Peg

Il Test Peg incluso nell'imballo dell'Osstell ISQ può essere usato per il collaudo e l'apprendimento dell'uso del sistema. Il Test Peg può essere usato come segue: collocare il Test Peg su un tavolo o tenerlo in mano. Accendere lo strumento e tenere la sonda di misurazione (vedere Figura 4) a stretta vicinanza con la parte superiore del Test Peg, fino a che lo strumento non emetta un segnale acustico e visualizzi il valore ISQ. Il punto verso cui dirigere la punta della sonda è verniciato di rosso sul Test Peg.

Nota: non estrarre lo SmartPeg dal blocco!

Funzionamento dell'Osstell ISQ

Funzionamento

Per accendere lo strumento, premere un tasto qualsiasi. Per spegnerlo, entrare nel menu Setup premendo il tasto "centrale" e premere i tasti freccia su o giù fino a che non compare "Power off". Quindi, premere nuovamente il tasto centrale. In modalità misurazione, lo strumento si spegnerà automaticamente dopo 2-30 minuti (regolabile) di inattività. Per tornare alla modalità di misurazione dal menu, usare il tasto freccia sinistro.

Per poter usare questa apparecchiatura, la sonda deve essere collegata con il cavo apposito (Figura 1). Sonda e cavo possono anche essere autoclavati.

Nota: se la sonda è collegata, non torcere il connettore. Per rimuoverla dall'apparecchiatura, tirare delicatamente tenendola con le mani.

Connessione dello SmartPeg

Occorre maneggiare gli SmartPeg con attenzione, dato che eventuali danni allo SmartPeg potrebbero ripercuotersi sul risultato della misurazione. Collegare il montaggio SmartPeg ad uno SmartPeg (Figura 3). Lo SmartPeg è magnetico ed il montaggio sosterrà lo SmartPeg mentre viene portato sull'impianto. Avvitare lo SmartPeg sull'impianto o sull'abutment. Usare una coppia di circa 4-6 Ncm. Non stringere eccessivamente, onde evitare di distruggere i filetti dello SmartPeg. Lo SmartPeg è monouso e può essere usato per 10-20 fissaggi durante la seduta di un paziente. Lo SmartPeg viene consegnato sterile.

Nota: Lo SmartPeg è uno strumento monouso e pertanto non deve essere riutilizzato per evitare il rischio di false o mancate letture. Inoltre, in caso di riutilizzo, si possono danneggiare lo SmartPeg oppure i relativi filetti.

Realizzazione di una misurazione

Fissare uno SmartPeg all'impianto o all'abutment. Tenere la sonda di misurazione a stretta vicinanza

con la parte superiore dello SmartPeg senza toccarlo (Figura 4). Non premere alcun tasto. Quando lo strumento registra la presenza dello SmartPeg e porta a termine la misurazione in modo corretto, emette un suono. Nel caso in cui i suoni siano due, di seguito ce ne sarà un terzo e sul display appariranno uno o due valori ISQ.

In presenza di notevoli interferenze elettromagnetiche, lo strumento potrebbe non essere in grado di eseguire la misurazione, emettendo, invece, un segnale acustico. In questo caso tentare di rimuovere la sorgente delle interferenze elettromagnetiche.

Nota: si suggerisce di cominciare col misurare la direzione mesiodistale (lungo la linea mandibolare), per poi passare ai valori della direzione buccolinguale (perpendicolare alla linea mandibolare). Se on è possibile ottenere una lettura soddisfacente nella direzione buccolinguale, può essere necessario effettuare una nuova misurazione da un'angolazione leggermente differente.

Visualizzazione delle misurazioni

Una misurazione si compone dei seguenti dati:

• Il valore ISQ
• Informazioni sulla forza del segnale
• Ora e data della misurazione

Per visualizzare tutti i dati collegati alla misurazione, vedere la configurazione del modo Setup/Funzioni. La posizione della cella della misurazione visualizzata è mostrata nell'angolo superiore destro del display. Cambiare fila e colonna usando i tasti freccia. Se la cella è vuota, non sarà visualizzato alcun dato di misurazione. Il valore Q indica la forza del segnale, con il minimo rappresentato da 1.

Memoria e salvataggio dei dati

La memoria dello strumento è composta da un foglio di calcolo, con righe da 1 a 20 e colonne da A a T. È possibile visualizzare una cella per volta. La posizione della cella visualizzata nell'angolo superiore destro del display (ad es., da A1 a T20). I dati per ogni misurazione sono memorizzati in una cella del foglio di calcolo. Il menu Set-up propone tre metodi per la memorizzazione dei dati:

Metodo 1 (metodo di default): i dati sono memorizzati nella prima cella vuota trovata dopo la cella visualizzata, spostandosi prima per riga, poi per colonna. Se non si trova alcuna cella vuota, occorre cancellare le misurazioni dalla memoria.

Metodo 2: l'ISQ è memorizzato nella cella visualizzata, che sia vuota o meno.

Metodo 3: l'ISQ è memorizzato nella riga successiva della stessa colonna della cella visualizzata, che sia vuota o meno.

Modo Setup/Funzioni

Per usare il modo Set-up, premere il tasto "centrale". Le selezioni del menu si realizzano evidenziando la fila con i tasti freccia su/giù e premendo il tasto "centrale". La seguente tabella spiega le voci dei menu (che possono variare in base alla versione del firmware).

Funzione

Mostra dati	Visualizza i dati aggiuntivi per la misurazione visualizzata.

Cancella ISQ	Cancella l'ISQ presentato, un'intera colonna di memoria o l'intera memoria.
Spegni	Spegne lo strumento.
Modo mem. ISQ	Seleziona il modo ISQ save (1, 2 o 3). Vedere anche la sezione "Memoria e salvataggio dei dati".
Imposta data	Imposta la data.
Imposta ora	Imposta l'ora.
Spegnimento	Imposta il tempo di inattività prima dello spegnimento.
Volume suono	Imposta il volume dei segnali acustici.
Contrasto	Imposta il contrasto del display.
Chiudi menu	Esce dal menu Set-up.
Lingua	Cambia lingua.
Host Control	Modalità per inviare i dati a un PC oppure aggiornare il firmware dello strumento.
Beep impulso	Accende/spegne i segnali acustici degli impulsi.

Interpretazione dei risultati

L'ISQ

Le misurazioni della stabilità usando l'Osstell ISQ possono essere realizzate in qualsiasi momento dopo la collocazione dell'impianto o dell'abutment, se si ha ancora accesso all'impianto stesso. Nella maggior parte dei casi, le misurazioni vengono realizzate al momento della collocazione dell'impianto e prima che esso sia avviato, o prima di connettere l'abutment. La stabilità viene misurata in questi momenti per determinare eventuali variazioni. Dopo ogni misurazione, i valori ISQ vengono registrati ed usati come linea guida per la misurazione successiva. Una variazione del valore ISQ rispecchia una variazione della stabilità di un impianto.

In generale, un aumento dei valori ISQ da un momento di misurazione a quello successivo indica un avanzamento verso una maggior stabilità, mentre valori ISQ più bassi indicano una perdita di stabilità e, probabilmente, la non riuscita dell'impianto. Un valore ISQ stabile indica l'assenza di variazioni della stabilità. I valori ISQ non sono stati correlati con altri metodi di misurazione della mobilità dell'impianto.

Stabilità dell'impianto

Un impianto ha differenti valori di stabilità, a seconda della direzione, e il valore totale dipende dalle ossa che lo circondano e dalla loro stabilità. Ci sono sempre due punti, perpendicolari fra loro, in cui il valore della stabilità è una volta al minimo e una volta al massimo.

Lo SmartPeg misura la stabilità in queste due direzioni, generando quindi due valori ISQ per lo stesso impianto. A volte, i valori ISQ possono essere molto vicini fra loro o addirittura uguali. Il valore più alto, che nella maggior parte dei casi si riscontra nella direzione mesiodistale, rappresenta la stabilità rispetto all'osso. Il valore minimo, se presente, rappresenta invece la stabilità totale, tenendo in conto l'anatomia ossea.

Misurazioni realizzate su un abutment

Quando si realizza una misurazione su un abutment o su un impianto con un abutment "incorporato", il valore ISQ sarà inferiore rispetto ad una misurazione realizzata sull'impianto. Ciò è dovuto alla differenza di altezza sopra l'osso. Per capire quale sia questa differenza nell'ISQ a livello dell'impianto, si dovrà effettuare una misurazione prima di collegare l'abutment e una dopo.

Batterie e carica

Occorre caricare lo strumento Osstell ISQ usando soltanto l'alimentazione Osstell ISQ. Occorre usare il caricatore in locali asciutti interni. Lo strumento contiene una batteria al litio. Il simbolo della batteria visualizza lo stato approssimativo delle batterie. Un simbolo tutto pieno indica che le batterie sono al 100% della loro capacità.

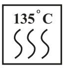
Se la batteria è completamente scarica, il processo di ricarica richiede circa tre ore, a seconda della temperatura ambiente (la ricarica della batteria in ambienti caldi richiede un tempo superiore). L'alimentazione funziona con tensione di rete da 100 a 240 V CA, 50-60 Hz. In tal modo, può essere usato nella maggior parte dei paesi del mondo utilizzando l'apposito adattatore di rete. Un LED blu lampeggiante indica che la batteria è sotto carica.

Pulizia e manutenzione

Prima dell'uso le parti a contatto con il paziente (sonda, cavo della sonda e strumento di montaggio dello SmartPeg) devono essere pulite e sterilizzate in autoclave oppure coperte con un bendaggio sterile. All'occorrenza lo strumento può essere pulito con acqua o una soluzione di alcool isopropilico. Non utilizzare altri detergenti in quanto possono danneggiare la copertura superiore dello strumento. Lo strumento non necessita di manutenzione regolare. In caso di funzionamento anomalo dello strumento, l'Osstell ISQ e gli accessori devono essere inviati al produttore per la riparazione. La sonda, il cavo della sonda e lo strumento di montaggio diello SmartPeg possono essere autoclavati (utilizzare vapore ad alta pressione, fino a 135°C). Lo SmartPeg è monouso e deve essere gettato dopo l'utilizzo. Lo SmartPeg è disponibile con diverse connessioni protesiche, in modo da adattarsi a tutti i maggiori sistemi implantari presenti sul mercato.

Pulizia e manutenzione: sonda, cavo della sonda e strumento di montaggio dello SmartPeg

Metodo: autoclave sottovuoto

Simbolo: 

Avvertenza: Non superare i 135°C.
Rimuovere dall'autoclave subito dopo aver terminato il ciclo.
Lasciar raffreddare prima dell'uso, non maneggiare a caldo.
Non lavare in lavastoviglie.
Non versare liquidi direttamente sui connettori.

Collegamento al computer

Installazione su un PC (Figure 5-11)

Quando lo strumento è collegato ad un PC, è possibile aggiornarne il firmware e/o eseguire il download dei dati di misurazione, passandoli dallo strumento al computer. Per quest'ultima opzione, è necessario avere il software "ISQ Data Manager". Per l'installazione di uno strumento su un computer, c'è bisogno dei driver Osstell ISQ, che si trovano nel CD allegato allo strumento Osstell ISQ. In alternativa, si può effettuare il download alla pagina www.osstell.com.

Collegare lo strumento ad una delle porte USB del computer, usando il cavo fornito. Se è la prima volta che si collega uno strumento, il computer dovrebbe avviare automaticamente la guida all'installazione di Windows. Quando la guida lo richiede, scegliere il driver da dove si vuole effettuare l'installazione (dal CD o da un'altra posizione in cui si è conservato il driver del download). Anche

quando è collegato ad una porta USB, lo strumento risulta come una porta seriale “virtuale” del computer. A tale porta seriale viene assegnato un numero, che dipende dalla porta USB a cui si è collegato lo strumento. Se è stato installato un altro hardware dall’ultima volta in cui si è collegato lo strumento, il numero della porta seriale sarà cambiato.

Controllo dell’installazione

Dopo l’installazione, è possibile sapere qual è il numero di porta seriale assegnato allo strumento. Tale numero sarà utile per aggiornare il firmware dello strumento.
Aprire il Windows Device Manager (vedere sotto) e consultare “Porte (COM & LPT)”. Nella lista delle porte, ne dovrebbe apparire chiamata “USB Serial Port (COM x)”, dove x è il numero della porta.

Per aprire il Device Manager in ambiente Windows Vista: cliccare con il tasto destro su “Risorse del computer”, scegliere “Gestione” e infine selezionare “Device Manager”.

Per aprire il Device Manager in ambiente Windows XP: cliccare con il tasto destro su “Risorse del computer”, scegliere “Proprietà”, poi “Hardware” e infine selezionare “Device Manager”.

Per aprire il Device Manager in ambiente Windows 98: cliccare con il tasto destro su “Risorse del computer”, scegliere “Proprietà” e infine selezionare “Device Manager”.

Aggiornamento del firmware

Il firmware dello strumento può essere aggiornato. Maggiori informazioni sull’ultima versione sono disponibili presso il sito . Per effettuare l’aggiornamento, assicurarsi che lo strumento sia installato correttamente sul PC (vedere sezione “Installazione su un PC”).

Trasmissione dei dati a un PC

Le misurazioni possono essere trasmesse all’ISQ Data Manager, disponibile per PC. Per poter utilizzare questo programma, assicurarsi che lo strumento sia correttamente installato sul PC (vedere sezione “Installazione su un PC”). Per maggiori dettagli, consultare il Manuale d’uso dell’ISQ Data Manager o la pagina web.

Assistenza

Per la riparazione, lo strumento e gli accessori devono essere inviati al fabbricante. Tutte le domande riguardanti questo prodotto devono essere indirizzate al fabbricante:

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-411 01 Göteborg
Svezia

Accessori e parti di ricambio

Le parti di ricambio e/o gli accessori devono essere ordinati direttamente dal fabbricante o dal proprio distributore locale.

Inhoudsopgave

Afbeeldingen

Afbeelding 1. De Osstell ISQ
1. Display
2. Blauw Voedingslampje
3. Bedieningstoetsen
4. Meetsonde
5. Oplader
6. USB-kabel (voor aansluiting op de computer)
7. Teststift

Afbeelding 2. Een meting uitvoeren

Afbeelding 3. SmartPeg en SmartPeg-module

Afbeelding 4. Display van het instrument
8. ISQ-waarde
9. Geheugenpositie
10. Tijd en Datum van de Meting
11. Batterijstatus

Afbeelding 5-11. PC-installatie

Beschrijving
De Osstell® ISQ is een draagbaar handinstrument dat gebruik maakt van resonantiefrequentieanalyse, een niet-invasieve onderzoekstechniek voor het meten van de stabiliteit van het dentale implantaat. Het systeem werkt met een SmartPeg™ die met een geïntegreerde schroef wordt bevestigd aan het implantaat of abutment.

De SmartPeg wordt gestimuleerd door een magnetische impuls van de meetsonde aan het handinstrument. De resonantiefrequentie, die de stabiliteit van het implantaat meet, wordt berekend aan de hand van het responssignaal. De resultaten worden op het instrument weergegeven als het ISQ (Implant Stability Quotient), op een schaal van 1 tot 100. Hoe hoger het getal, des te hoger is de stabiliteit.

Indicaties voor gebruik
De Osstell ISQ kan worden gebruikt voor het meten van de stabiliteit van implantaten in de mondholte en de maxillo-faciale gebied. De Osstell ISQ kan belangrijke informatie leveren bij de evaluatie van de stabiliteit van het implantaat en kan worden gebruikt als onderdeel van een algemeen behandelingsevaluatieprogramma. De uiteindelijke beslissingen over de implantaatbehandeling vallen onder de verantwoordelijkheid van de clinicus.

Voorzorgsmaatregelen
De Osstell ISQ mag niet worden gebruikt in de buurt van brandbare of explosieve materialen.
De sonde van het instrument geeft magnetische impulsen af met een pieksterkte van 20 Gauss, 9 mm vanaf de punt. Houd de sonde niet in de nabijheid van elektronische apparatuur, om interferentie met andere apparatuur te voorkomen. Om een hoog niveau van veiligheid te handhaven moet de netvoedingseenheid die speciaal is ontwikkeld voor de Osstell ISQ worden gebruikt voor het opladen van de batterijen van het instrument. Extra netvoedingseenheden moeten rechtstreeks bij Osstell of uw plaatselijke distributeur worden besteld.

Attentie: De meetsonde zendt een wisselend magnetisch veld uit, dat mogelijk de werking van pacemakers voor het hart kan verstoren.

Technische beschrijving/specificaties

Technische beschrijving

De Osstell ISQ is voorzien van de CE-markering volgens de MDD in Europa.
De Osstell ISQ is geconstrueerd in overeenstemming met de normen EN 60601-1 (Klasse II, interne voeding, type BF toepasselijke deel. Geen AP- of APG-apparatuur. Niet beschermd tegen indringend water.), EN 60601-1-2 en UL 2601-1. De gebruikte symbolen volgen, voor zover mogelijk, de Europese norm EN 60601-1, en de ISO-normen 9687 en 15223.

Specificaties

Voeding, gewicht en afmetingen

Nominaal vermogen:	8 VA, Type FW 7660M/05
Afmetingen van het instrument:	195 x 120 x 45 mm
Afmetingen van de verpakking:	280 x 240 x 63 mm
Gewicht van het instrument:	0,4 kg
Brutogewicht:	1,0 kg

Omgevingscondities tijdens transport

Temperatuur:	-40°C tot +70°C
Relatieve vochtigheidsgraad:	10% tot 95%
Druk:	500 hPa tot 1060 hPa

Omgevingscondities tijdens gebruik

Temperatuur: +10°C tot +40°C
Relatieve vochtigheidsgraad: 30% tot 75%
Druk: 700 hPa tot 1060 hPa
IP-klasse: IP20

Nauwkeurigheid

De nauwkeurigheid van het ISQ ligt binnen +/- 0,5 ISQ-eenheden voor één SmartPeg. Rekening houdend met verschillen in het bij de bevestiging gehanteerde draaimoment en individuele verschillen tussen verschillende SmartPegs, is de nauwkeurigheid +/- 2 ISQ-eenheden.

Symbolen

i	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voorafgaand aan het gebruik.	!	Voorzichtigheid
	Klasse II-apparatuur		Fabrikant
	Type BF-apparatuur	135°C	Steriliseerbaar tot 135°C
IP20	Niet beveiligd tegen water	Li-ion	Gescheiden inzameling
2	Niet hergebruiken		

Voorbereiding en instelling van de Osstell ISQ

Batterijen

De interne batterij is oplaadbaar en moet voor het eerste gebruik minimaal drie uur worden opgeladen.

De tijd instellen

Voordat het instrument in gebruik wordt genomen, moeten de datum en tijd worden ingesteld op de lokale tijdzone (zie “Instelstand/functies”). De datum en tijd worden opgeslagen bij elke implantaatmeting.

Teststift

De teststift die wordt meegeleverd bij de Osstell ISQ kan worden gebruikt voor tests en voor het leren werken met het systeem. De teststift kan als volgt worden gebruikt: leg de teststift op een tafel of houd hem in de hand. Schakel het instrument in en houd de meetsonde (zie afbeelding 2) nabij de punt van de teststift, totdat het instrument een piepsignaal geeft en de ISQ-waarde wordt weergegeven. De sondepunt dient op de rood gemarkeerde stip op de teststift gericht te worden.

Let op: verwijder de SmartPeg niet van het blok!

Bediening van de Osstell ISQ

Bediening

Druk op een willekeurige toets om het instrument in te schakelen. Als u het instrument wilt uitschakelen, opent u het instelmenu met de “centre”-toets en drukt u op de pijl-omhoog of omlaag tot de melding “Power off” wordt weergegeven. Druk dan nogmaals op de centre-toets. In de meetmodus wordt het instrument automatisch uitgeschakeld na een inactiviteit van 2 tot 30 minuten (instelbaar). Druk op de linkerpijltoets om vanuit de menumodus naar de meetmodus terug te keren.

Het instrument moet worden gebruikt met de sonde aangesloten op het instrument via de kabel (afbeelding 1). De sonde en de sondekabel mogen in een autoclaaf worden geplaatst.

Let op: draai de connector niet wanneer de sonde is aangesloten. Om deze van het instrument te verwijderen, trekt u zachtjes terwijl u de connector vasthoudt.

De SmartPeg aansluiten

Ga voorzichtig om met de SmartPeg, want schade aan de SmartPeg kan van invloed zijn op de meetresultaten. Sluit de SmartPeg-module aan op een SmartPeg (afbeelding 3). De SmartPeg is magnetisch en de module houdt de SmartPeg vast als deze naar het implantaat wordt gebracht. Schroef de SmartPeg op het implantaat of de brug. Gebruik een draaimoment van ongeveer 4 tot 6 Ncm. Draai hem niet te strak aan, anders kunt u de schroefdraad van de SmartPeg kapotmaken. De SmartPeg is een wegwerpartikel en kan 10 à 20 keer worden gebruikt tijdens een sessie met één patiënt.

Opmerking: De SmartPeg is een apparaat voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt vanwege het risico van valse meetwaarden of zelfs helemaal geen meetwaarden. Door hergebruik kan de SmartPeg ook kapot gaan, of de SmartPeg draden kunnen beschadigd worden.

Een meting uitvoeren

Bevestig een SmartPeg op het implantaat of abutment. Houd de meetsonde nabij de punt van de SmartPeg, zonder deze echter aan te raken (afbeelding 2). Geen toetsen indrukken. Wanneer het instrument de SmartPeg opmerkt en de meting goed is, wordt er een hoorbaar geluidssignaal afgegeven.

Indien u twee van deze geluidssignalen achter elkaar hoort, worden deze gevolgd door een piepgeluid en worden er op de display één of twee ISQ-waarden weergegeven.

Indien er veel elektromagnetische storingsgeluiden aanwezig zijn, kan het zo zijn dat het instrument niet kan meten. Het zal dan een hoorbaar signaal uitzenden. Probeer in dit geval de bron van de elektromagnetische storing weg te nemen.

Opmerking: begin te meten in de mesiodistale richting (langs de kaaklijn). Probeer vervolgens ook een waarde te meten in de buccolinguale richting (perpendiculair aan de kaaklijn). Als het niet mogelijk is een waarde te krijgen in de exacte buccolinguale richting, kunt u in een lichtelijk afwijkende rotatiehoek proberen te meten.

Meetresultaten weergeven

Een meetresultaat bestaat uit de volgende gegevens:

- De ISQ-waarde
- Informatie over de signaalsterkte
- Tijd en datum van de meting

Zie “Instelstand/functies” als u alle gegevens met betrekking tot de meting wilt weergeven. De celcoördinaten van de weergegeven meting worden weergegeven in de rechterbovenhoek van de display. U kunt met de pijltoetsen een andere rij en kolom kiezen. Als de cel leeg is, worden er geen metingsgegevens weergegeven. De Q-waarde is de sterkte van het signaal. De laagst toegestane waarde is 1.

Geheugen en gegevens opslaan

Het geheugen van het instrument bestaat uit een werkblad met de rijen 1 tot en met 20 en de kolommen A tot en met T. Er kan één cel tegelijk worden weergegeven. De coördinaten van de weergegeven cel ziet u in de rechterbovenhoek van de display (dat wil zeggen A1 tot T20). De gegevens voor elke meting worden opgeslagen in een cel in het werkblad. In het instelmenu kunt u kiezen uit drie methoden voor het opslaan van gegevens:

Methode 1 (standaardmethode): de gegevens worden opgeslagen in de eerstvolgende lege cel na de weergegeven cel, waarbij eerst van rij naar rij wordt gegaan, dan van kolom naar kolom. Als er helemaal geen lege cel wordt gevonden, moeten er metingen worden gewist uit het geheugen.

Methode 2: de ISQ-waarde wordt opgeslagen in de weergegeven cel, ongeacht of deze cel leeg is.

Methode 3: de ISQ-waarde wordt opgeslagen in de volgende rij van dezelfde kolom als de weergegeven cel, ongeacht of deze cel leeg is.

Instelstand/functies

Als u de instelstand wilt activeren, drukt u op de “centre”-toets. U selecteert opties in het menu door de rij te markeren met de pijl-omhoog of omlaag en op de “centre”-toets te drukken. In de volgende tabel worden de menuopties uitgelegd (deze kunnen verschillen, afhankelijk van de firmwareversie):

Functie

Display data	Hiermee geeft u aanvullende gegevens weer voor de weergegeven meting.
Erase ISQ	Hiermee wist u de weergegeven ISQ-waarde, een hele geheugenkolom of het hele geheugen.

Power off	Hiermee schakelt u het instrument uit.
ISQ save mode	Hier kunt u de opslagmethode voor de ISQ instellen (1, 2 of 3). Zie ook het gedeelte “Geheugen en gegevens opslaan”.
Set date	Hiermee stelt u de datum in.
Set time	Hiermee stelt u de tijd in.
Pwr down time	Hiermee stelt u de tijd van inactiviteit in waarna het instrument automatisch wordt uitgeschakeld.
Beeper vol	Hiermee stelt u het volume van hoorbare signalen in.
Disp contrast	Hiermee stelt u het contrast van de display in.
Quit menu	Hiermee sluit u het instelmenu af.
Language	Hiermee wijzigt u de taal.
Host control	Stand voor het verzenden van gegevens naar een pc of voor het upgraden van firmware van het instrument.
Pulse beep	Hiermee schakelt u het piepgeluid van de impuls in/uit.

Interpretatie van het resultaat

Het ISQ

De stabiliteit van implantaten of bruggen kan met de Osstell ISQ op elk gewenst moment na de plaatsing ervan worden gemeten, aangenomen dat het implantaat bereikbaar is. In de meeste gevallen worden metingen verricht bij de plaatsing van een implantaat en voordat het implantaat wordt belasten of voordat de autment wordt aangesloten. De stabiliteit wordt op deze momenten gemeten om te bepalen of er een verandering in stabiliteit is. Na elke meting worden de ISQ-waarden geregistreerd, die worden gebruikt als uitgangspunt voor de volgende meting. Een verandering van de ISQ-waarde weerspiegelt een verandering van de stabiliteit van het implantaat.

In het algemeen geeft een stijging van de ISQ-waarden tussen twee meetmomenten een progressie naar een hogere mate van stabiliteit aan en een daling van de ISQ-waarden een verlies van stabiliteit en, mogelijk, het niet integreren van het implantaat. Een gelijkblijvende ISQ-waarde geeft aan dat de stabiliteit niet verandert. De ISQ-waarden hebben geen correlatie met andere methoden voor meting van mobiliteit van het implantaat.

Stabiliteit van het implantaat

De stabiliteit van een implantaat is per richting verschillend. De totale stabiliteit bestaat uit de stabiliteit van het implantaat in verhouding tot het omliggende bot en de stabiliteit van het bot zelf. Er is altijd een richting waarin de stabiliteit het laagst is en een richting waarin de stabiliteit het hoogst is. Deze twee richtingen zijn perpendiculair aan elkaar.

De SmartPeg meet de stabiliteit in die twee richtingen en daarom kunnen er twee verschillende ISQ-waarden voor hetzelfde implantaat worden gemeten. Soms liggen de twee ISQ-waarden erg dichtbij elkaar of zijn deze zelfs gelijk. De hoge waarde, die in de meeste gevallen wordt gevonden in de mesiodistale richting, geeft voornamelijk de stabiliteit in verhouding tot het bot weer. Indien er een lagere waarde wordt gevonden, geeft dit meer de totale stabiliteit weer, waarbij de botstructuur een factor speelt.

Metingen verricht op een abutment

Wanneer de stabiliteit wordt gemeten van een abutment of een implantaat met een geintegreerd abutment, zal de ISQ-waarde lager zijn dan bij een meting op het implantaat. Dit komt door het verschil in hoogte boven het bot. Om achter het ISQ-verschil te komen van de uitgevoerde meting op implantaatniveau, moet er een meting worden uitgevoerd op het implantaat voordat de abutment

wordt bevestigd en er een tweede meting wordt gedaan.

Batterijen en opladen

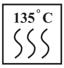
De Osstell ISQ mag alleen worden opgeladen met de bijbehorende netvoedingseenheid. De oplader moet alleen binnenshuis op droge locaties worden gebruikt. Het instrument bevat een lithiumbatterij. Het batterijsymbool geeft bij benadering de status van de batterij aan. Een gevuld batterijsymbool geeft aan dat de batterijen op 100% van hun capaciteit zitten. Als de batterij helemaal is ontladen, duurt het opladen ongeveer drie uur, afhankelijk van de omgevingstemperatuur. (Wanneer de batterij wordt opgeladen in een warme omgeving, kan het opladen langer duren.) De netvoedingseenheid werkt met een hoofdspanning van 100 tot 240 VAC, 50-60 Hz. Daardoor kan deze (met de juiste netvoedingsadapter) worden gebruikt in de meeste landen van de wereld. Een knipperend blauw voedingslampje geeft aan wanneer batterijen worden opgeladen.

Reiniging en onderhoud

Vóór elk gebruik moeten onderdelen die in aanraking met de patiënt komen (sonde, sondekabel en SmartPeg Mount) worden gereinigd en gesteriliseerd door ze te autoclaveren, of ze moeten bedekt worden met steriel afdekmateriaal. Indien nodig kan het apparaat worden gereinigd met water of een oplossing van isopropylalcohol. Gebruik geen andere schoonmaakmiddelen want die kunnen de bovenkap van het instrument beschadigen. Het instrument vereist geen regelmatig onderhoud. In het geval de Osstell ISQ niet goed werkt, moet het instrument met de accessoires voor reparatie naar de fabrikant worden gestuurd. De sonde, sondekabel en SmartPeg Mount kunnen worden geautoclaveerd (overdrukstoom, tot 135° C). De SmartPeg is een wegwerpartikel en moet na gebruik worden weggegooid. De SmartPeg is verkrijgbaar met verschillende maten aansluitingen zodat hij op alle belangrijke implantaatproducten past welke in de handel zijn.

Reinigen en desinfecteren: sonde, sondekabel en SmartPeg Mount

Methode: Autoclaaf vacuüm maken

Symbool: 

Waarschuwingen: Niet aan temperaturen boven 135º C blootstellen.
Nadat de cyclus is afgesloten direct uit de autoclaaf verwijderen.
Laten afkoelen vóór gebruik, indien heet voorzichtig vasthouden
Niet in de vaatwasser reinigen.
Geen vloeistoffen direct in een van de aansluitingen gieten.

Computeraansluiting

PC-installatie (afb. 5-11)

Wanneer het instrument is aangesloten op een pc, is het mogelijk de firmware van het instrument te upgraden en/of meetgegevens te downloaden van het instrument naar de computer. Om gegevens van het instrument te downloaden, hebt u de computersoftware “ISQ Data Manager” nodig.
U hebt de Osstell ISQ-drivers nodig om het instrument op een computer te installeren. De drivers vindt u op de cd die bij het Osstell ISQ-instrument werd geleverd. U kunt deze ook downloaden van www.osstell.com

Sluit het instrument aan op een van de USB-poorten van de computer. Gebruik de kabel die bij de set werd geleverd. Indien het instrument voor de eerste keer wordt aangesloten, start de computer automatisch de installatiegids van Windows op. Selecteer de locatie van de driver wanneer de gids daarom vraagt (de cd of een plaats waar u de gedownloade driver hebt opgeslagen).

Zelfs als het instrument is aangesloten op een USB-poort, wordt deze weergegeven als een “virtuele” com-poort van de computer. De com-poort heeft een nummer dat kan verschillen afhankelijk van de USB-poort waarop het instrument is aangesloten. Indien er andere hardware is geïnstalleerd sinds de laatste keer dat het instrument werd aangesloten, kan het com-poortnummer ook zijn veranderd.

De installatie controleren

Na de installatie kunt u controleren welk com-poortnummer het instrument in de computer gebruikt. U moet het poortnummer weten om de firmware in het instrument te upgraden.
Open de Device Manager (Apparaatbeheer) van Windows (zie hieronder) en bekijk “Ports (COM & LPT)” (“Poorten (COM & LTP)”). In de lijst met poorten hoort “USB Serial Port (COM x)” (“USB-seriële poort (COM x)”) te staan, waarbij x het poortnummer is.

- In Windows Vista opent u als volgt de Device Manager (Apparaatbeheer): klik met de rechter muisknop op “Computer” (“Computer”) en selecteer “Manage” (“Beheren”) en daarna “Device Manager” (“Apparaatbeheer”).
- In Windows XP opent u als volgt de Device Manager (Apparaatbeheer): klik met de rechtermuis knop op “Computer” (“Computer”) en selecteer “Properties” (“Eigenschappen”) en daarna “Hardware” (“Hardware”) en “Device Manager” (“Apparaatbeheer”).
- In Windows 98 opent u als volgt de Device Manager (Apparaatbeheer): klik met de rechtermuisknop op “My Computer” (“Mijn computer”) en selecteer “Properties” (“Eigenschappen”) en daarna “Device Manager” (“Apparaatbeheer”).

Upgrade van firmware

U kunt de firmware van het instrument upgraden. Zie www.osstell.com voor de nieuwste versie en voor meer informatie. Het instrument moet eerst op een pc worden geïnstalleerd om de firmware te kunnen upgraden; zie “PC-installatie”

Gegevens naar een pc verzenden

Metingen kunnen naar de ISQ Data Manager worden verzonden, die verkrijgbaar is voor de pc. Het instrument moet eerst op een pc worden geïnstalleerd om het computerprogramma te kunnen gebruiken; zie “PC-installatie”. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding van de ISQ Data Manager of ga naar www.osstell.com.

Service

Voor reparatie moeten het instrument en de accessoires naar de fabrikant worden gestuurd. Vragen over dit product moeten aan de fabrikant worden gericht.

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-411 01 Göteborg
Zweden

Accessoires en reserveonderdelen

Reserveonderdelen en/of accessoires moet u rechtstreeks bij de fabrikant of uw lokale distributeur bestellen.

Innholdsfortegnelse

Figurer

Figur 1. Instrumentet Osstell ISQ
1. Display
2. Blå Lysdiode
3. Taster
4. Målesonde
5. Batterilader
6. USB-kabel (til datamaskin)
7. Test Peg (prøvestift)

Figur 2. Foreta en måling

Figur 3. SmartPeg og holder til SmartPeg

Figur 4. Instrumentdisplay
8. ISQ-verdi
9. Minneposisjon
10. Tid og Dato for Målingen
11. Batteristatus

Figur 5-11. PC-installasjon

Beskrivelse
Osstell® ISQ er et bærbart, håndholdt instrument som gjør bruk av den noninvasive teknikken Resonance Frequency Analysis (analyse av resonansfrekvens) for måling av et tannimplantats stabilitet. Systemet omfatter bruk av en såkalt SmartPeg™, en stift som festes til tannimplantatet eller distanse ved hjelp av en integrert skrue. SmartPeg settes i svingning ved hjelp av en magnetisk impuls fra målesonden på det håndholdte instrumentet. Resonansfrekvensen, som er målet på implantatets stabilitet, beregnes ut fra responssignalet. Resultatene vises på instrumentet i form av en Implant Stability Quotient (ISQ), dvs. en kvotient for implantatets stabilitet, som er delt inn i en skala fra 1 til 100. Jo høyere tallet er, desto større er stabiliteten.

Indikasjoner for bruk
Osstell ISQ er indikert for bruk til måling av stabiliteten av implantater i munnhulen og det craniofaciale området. Osstell ISQ kan gi viktig tilleggsinformasjon ved vurdering av et implantats stabilitet og kan brukes som del av et generelt program for den behandlingen som gis. Avgjørelsene om den endelige implantatbehandlingen må tas av klinikeren.

Forsiktighetsregler
Osstell ISQ må ikke brukes i nærheten av eksplosive eller lettantennelige stoffer. Instrumentsonden sender ut magnetiske impulser med en maksimal magnetisk flukstetthet på 20 gauss, 9 mm fra spissen. For å unngå å påvirke annet utstyr, må sonden ikke brukes i nærheten av elektroniske apparater. For at sikkerheten skal være så god som mulig, må man bruke den strømforsyningsenheten som er spesiallaget for Osstell ISQ når batteriene i instrumentet skal lades. Hvis det trengs flere strømforsyningsenheter, må de bestilles direkte fra Osstell eller den lokale forhandleren.

Forsiktig: målesondene sender ut et vekslende magnetfelt som kan forstyrre hjertepacemakere!

Teknisk beskrivelse/spesifikasjoner

Teknisk beskrivelse

Osstell ISQ er CE-merket i samsvar med MDD i Europa.
Osstell ISQ er konstruert i samsvar med og oppfyller kravene i standard EN 60601-1 (klasse II, batteridrevet apparat av type BF; ikke AP- eller APG-utstyr; ikke beskyttet mot vanninntrenging), EN 60601-1-2 og UL 2601-1.
Der det er mulig, følger symbolene den europeiske standarden EN 60601-1 og ISO-standardene 9687 og 15223.

Spesifikasjoner

Strøm, vekt og størrelse

Nominell effekt:	8 VA, Type FW 7660M/05
Mål:	195 x 120 x 45 mm
Emballasjestørrelse:	280 x 240 x 63 mm
Nettovekt:	0,4 kg
Bruttovekt:	1,0 kg

Miljøforhold under transport

Temperatur:	-40 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet:	10 % til 95 %
Trykk:	500 hPa til 1060 hPa

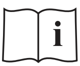
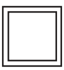
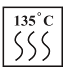
Miljøforhold under bruk

Temperatur:	+10 °C til +40 °C
Relativ luftfuktighet:	30 % til 75 %
Trykk:	700 hPa til 1060 hPa
IP-klasse:	IP20

Nøyaktighet

ISQ-nøyaktigheten ligger innenfor +/- 0,5 ISQ-enheter for en enkelt SmartPeg. Hvis man regner med variasjoner i festemoment og individuelle variasjoner mellom forskjellige SmartPeg, er nøyaktigheten på +/- 2 ISQ-enheter.

Symboler

	Se bruksanvisningen		Advarsel
	Klasse II-utstyr		Produsenten
	Utstyr av type BF		Steriliseres opp til 135°C
IP20	Ikke beskyttet mot vann		Separat innsamling
	Må ikke brukes om igjen		

Klargjøring og innstilling av Osstell ISQ

Batterier

Batteriet er oppladbart og må lades i minst 3 timer før det brukes første gang.

Innstilling av klokke

Før instrumentet tas i bruk, må dato og klokkeslett stilles inn (se Innstillinger). Dato og klokkeslett lagres hver gang det foretas en implantatmåling.

Test Peg (prøvestift)

Prøvestiften som følger med Osstell ISQ, kan brukes til å teste systemet og lære hvordan det skal brukes. Prøvestiften kan brukes på følgende måte: Plasser prøvestiften på et bord, eller hold den i hånden. Slå på instrumentet og hold målesonden (se figur 4) inntil toppen av prøvestiften til instrumentet gir fra seg en pipelyd og viser ISQ-verdien. Punktet du skal sikte på med sondespissen, er markert med rød maling på prøvestiften.

Merk: Ikke fjern SmartPeg fra blokken!

Bruk av Osstell ISQ

Bruk

Instrumentet slås på ved å trykke på en vilkårlig tast. For å slå det av, må man gå inn i innstillingsmenyen ved å trykke på tasten i midten og bruke piltast opp eller ned til kommandoen “Power off” markeres. Trykk da på den midterste tasten en gang til. I målemodus vil instrumentet for øvrig slå seg av automatisk hvis det ikke brukes på 2–30 minutter (tidsrommet kan justeres). Trykk på venstre piltast for å gå tilbake til målemodus fra menymodus.

Instrumentet skal brukes med sonden koplet til instrumentet ved hjelp av kabelen (figur 1). Sonden og tilhørende kabel er autoklaverbarte.

Merk: SmartPeg er beregnet for engangsbruk, og bør ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan føre til feilaktige eller manglende avlesninger. Gjenbruk kan også føre til skade på SmartPeg eller SmartPeg-trådene.

Tilkopling av SmartPeg

SmartPeg må håndteres forsiktig ettersom skader på SmartPeg kan påvirke måleresultatet. Kople SmartPeg-holderen til en SmartPeg (figur 3). SmartPeg er magnetisk, og holderen holder SmartPeg mens den føres mot implantatet. Skru SmartPeg fast på implantatet eller distansen. Bruk strammemoment på ca. 4–6 Ncm. Pass på at du ikke skrur til for hardt, da dette kan ødelegge gjengene på SmartPeg. SmartPeg er av engangstypen og kan festes 10–20 ganger i løpet av et pasientbesøk.

Merk: SmartPeg er beregnet for engangsbruk, og bør ikke brukes flere ganger. Gjenbruk kan føre til feilaktige eller manglende avlesninger. Gjenbruk kan også føre til skade på SmartPeg eller SmartPeg-trådene.

Foreta en måling

Fest en SmartPeg til implantatet eller distansen. Hold målesonden tett inntil toppen av SmartPeg uten å berøre den (figur 4). Ikke trykk på noen taster. Når instrumentet føler SmartPeg og målingen er ok, vil det sende ut en lyd. Dersom det kommer to slike lyder etter hverandre, blir de etterfulgt av en pipelyd og displayet viser én eller to ISQ-verdier. Hvis det er mye elektromagnetisk støy, kan det hende at instrumentet ikke kan foreta målinger. I stedet sender det ut et lydsignal. I slike tilfeller kan

du prøve å fjerne kilden til den elektromagnetiske forstyrrelsen.

Merk: Begynn med å måle i mesiodistal retning (langs kjevelinjen). Forsøk deretter å måle en verdi også i buccolingval retning (vinkelrett på kjevelinjen). Dersom det ikke er mulig å få en måling nøyaktig i buccolingval retning, forsøk å måle i en litt annen rotasjonsvinkel.

Vise målinger

En måling består av følgende data:

- ISQ-verdien
- Informasjon om signalstyrke
- Tid og dato for målingen

Gå til ”Modus/funksjoner” for å se alle dataene som er forbundet med målingen. Celleposisjonen for den viste målingen ses i det øverste høyre hjørnet i displayet. Skift rad og kolonne med piltastene. Hvis cellen er tom, vises det ingen måledata. Q-verdien er signalstyrken. Laveste tillatte verdi er 1.

Minne og lagring av data

Instrumentet har et minne i form av et regneark med rader fra 1–20 og kolonner fra A–T. Én celle kan vises om gangen. Den viste celleposisjonen ses i det øverste høyre hjørnet i displayet (f.eks. A1 til T20). Dataene for hver måling lagres i en celle i regnearket. Menyen ”Innstillinger” har tre metoder for å lagre dataene:

Metode 1 (standardmetoden): Dataene lagres i den første tomme cellen som systemet finner etter den viste cellen. Rekkefølgen er først rad og så kolonne. Hvis det ikke finnes noen tomme celler i det hele tatt, må målingene slettes fra minnet.

Metode 2: ISQ lagres i den viste cellen uansett om den er tom eller ikke.

Metode 3: ISQ lagres i den neste raden i den samme kolonnen som den viste cellen, uansett om den er tom eller ikke.

Innstillinger/funksjoner

Trykk på den midterste tasten for å bruke ”Innstillinger”. Menyvalgene foretas ved å markere en linje med piltast opp/ned og deretter trykke på den midterste tasten. Den følgende tabellen forklarer menyvalgene (de kan variere etter fastvareversjon).

Funksjon

Display data	Vise tilleggsdata for målingen i displayet.
Erase ISQ	Slette vist ISQ, en hel minnekolonne eller hele minnet.
Power off	Slå av instrumentet.
ISQ save mode	Velge modus for å lagre ISQ (1, 2 eller 3). Se også den delen som heter ”Minne og lagring av data”.
Set date	Stille inn dato.
Set time	Stille inn klokkeslettet.
Pwr down time	Stille inn antall minutter uten aktivitet før instrumentet slår seg av automatisk.
Beeper vol	Justere volumet for lydsignalene
Display contrast	Justere kontrasten i displayet.
Quit menu	Gå ut av menyen ”Innstillinger”.
Language	Bytte språk

Host Control	Modus for å sende data til en PC eller oppgradere instrumentets fastvare.
Pulse beep	Slå på/av pulstonen.

Tolke resultatet

ISQ

Stabilitetsmålinger med Osstell ISQ kan foretas når som helst etter at implantatet eller distansen er satt inn, forutsatt at det er mulig å komme til implantatet. Som oftest foretas målingene når implantatet settes inn og før implantatet belastes eller før distansen festes. Stabiliteten måles på disse tidspunktene for å finne ut om den har endret seg. Etter hver måling registreres ISQ-verdiene, som så brukes som grunnlag for den neste målingen som foretas. En endring i ISQ-verdien indikerer en endring i implantatets stabilitet.

Generelt sett vil en økning i ISQ-verdien fra et måletidspunkt til det neste indikere en utvikling mot større stabilitet, mens lavere ISQ-verdier indikerer et tap av stabilitet og muligens en mislykket implantering. En stabil ISQ-verdi indikerer at det ikke har vært noen endring av stabiliteten. ISQ-verdiene har ikke blitt korrelert med andre metoder for måling av implantatmobilitet.

Implantatets stabilitet

Et implantat har ulik stabilitet i ulike retninger. Den totale stabiliteten består av implantatets stabilitet i forhold til omkringliggende kjevebein samt stabiliteten i selve kjevebeinet. Det finnes alltid en retning der stabiliteten er lavest, og en retning der stabiliteten er høyest. Disse to retningene står vinkelrett på hverandre.

SmartPeg måler stabiliteten i de to retningene, og derfor er det mulig å oppnå to ulike ISQ-verdier på samme implantat. Noen ganger vil de to ISQ-verdiene ligge svært nær hverandre eller være like. Den høye verdien, som i de fleste tilfeller finnes i mesiodistal retning, avspeiler hovedsakelig stabiliteten i forhold til kjevebeinet. Finnes en lavere verdi, avspeiler den mer av den totale stabiliteten, der beinanatomien er en faktor.

Målinger foretatt på en distanse

Når en måling foretas på en distanse eller på et implantat med en ”innebygd” distanse, er ISQ-verdien lavere enn når målingen foretas på et implantat. Dette skyldes forskjellen i høyde over kjevebeinet. For å finne ISQ-differansen på målingen som er utført på implantatnivå, må det tas en måling av implantatet før distansen festes og ny måling foretas.

Batterier og lading

Osstell ISQ må bare lades opp med en Osstell ISQ strømforsyningsenhet. Batteriladeren må brukes innendørs i tørre omgivelser. Instrumentet er utstyrt med et litiumbatteri. Batterisymbolet viser den omtrentlige ladestatusen på batteriet. Et fylt symbol betyr at batteriet er toppladet. Hvis batteriet er helt utladet, tar det ca. tre timer å lade det opp igjen, avhengig av romtemperaturen. (Hvis batteriet lades i varme omgivelser, kan ladingen ta lengre tid.) Strømforsyningsenheten kan bruke nettspenning fra 100 til 240 V og 50–60 Hz. Dermed kan den brukes i de fleste land i verden hvis bare adapteren er riktig. Lading av batteriet angis med en blinkende blå lysdiode.

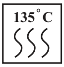
Rengjøring og vedlikehold

Før hver bruk må deler som kommer i kontakt med pasienten (sonde, sondekabel og SmartPeg-holder) renses og steriliseres i autoklav eller dekkes sterilt. Dersom det er nødvendig kan instrumentet

renses med vann eller en oppløsning av isopropylalkohol. Ikke bruk andre rensevæsker, da disse kan skade toppen på instrumentet. Instrumentet trenger ikke regelmessig vedlikehold. Hvis det oppstår funksjonsfeil, må Osstell ISQ og tilleggsutstyr sendes til produsenten for reparasjon. Sonden, sondekabelen og SmartPeg-holderen kan autoklaveres (damp med overtrykk, inntil 135°C). SmartPeg er beregnet for engangsbruk og bør kastes etter bruk. SmartPeg er tilgjengelig med forskjellige koblinger, og passer til alle de vanligste implantatproduktene på markedet.

Rengjøring og vedlikehold av sonde, sondekabelen og SmartPeg-holderen

Metode: Vakuum-autoklav

Symbol: 

Advarsler: Må ikke overstige 135 ºC.
Fjernes fra autoklaven rett etter avsluttet syklus.
Nedkjøles før bruk. Behandles forsiktig når den er varm.
Må ikke vaskes i oppvaskmaskin.
Væske må ikke helles direkte i kontaktene.

Tilkopling av PC

PC-installasjon (figur 5–11)

Når instrumentet et koplet til PC, er det mulig å oppgradere fastvaren og/eller laste ned måledata fra instrumentet til datamaskinen. For å laste ned data fra instrumentet, trengs programvaren “ISQ Data Manager”. For å installere instrumentet på en PC, trenger du Osstell ISQ-driverne. Driverne ligger på en CD som fulgte med Osstell ISQ-instrumentet. Det er også mulig å laste dem ned fra www.osstell.com.

Instrumentet koples til en av USB-utgangene på datamaskinen. Bruk kabelen som fulgte med. Dersom det er første gang instrumentet koples til, skal datamaskinen automatisk starte installasjonsguiden i Windows. Velg driverplassering når du blir bedt om det (enten CD eller der du har lagret den nedlastede driveren).

Selv om instrumentet er koplet til en USB-utgang, vil det vises som en “virtuell” kommunikasjonsport på datamaskinen. Kommunikasjonsporten har et nummer, avhengig av hvilken USB-utgang instrumentet er koplet til. Dersom annen maskinvare er installert siden forrige gang instrumentet var tilkoplet, kan kommunikasjonsporten også endre seg.

Kontroll av installasjonen

Etter installasjonen kan du kontrollere hvilken kommunikasjonsport instrumentet bruker på datamaskinen. Du må vite hvilken port som brukes når du oppgraderer fastvaren i instrumentet. Åpne Windows Device Manager (se under) og se på “Porter (COM og LPT)”. I listen over porter skal det stå “USB seriell port (COM x)”, der x er nummeret på porten.

- For å åpne Device Manager i Windows Vista: høyreklikk på “Datamaskin” og velg “Behandle” og deretter “Enhetsbehandling”.
- For å åpne Device Manager i Windows XP: høyreklikk på “Min datamaskin” og velg “Egenskaper” og deretter “Maskinvare” og “Enhetsbehandling”.
- For å åpne Device Manager i Windows 98: høyreklikk på “Min datamaskin” og velg “Egen-

skaper” og deretter “Enhetsbehandling”.

Oppgradering av fastvare

Fastvaren i instrumentet kan oppgraderes. For nyeste versjon, se www.osstell.com, der du finner mer informasjon. For å oppgradere fastvaren, må instrumentet først installeres på en PC; se under “PC-installasjon”.

Sende data til en PC

Målinger kan sendes til ISQ Data Manager, som er tilgjengelig for PC. For å bruke PC-programmet, må instrumentet først installeres på en PC, se under “PC-installasjon”. For nærmere instrukser, se brukerhåndboken for ISQ Data Manager eller www.osstell.com.

Service

Instrumentet og tilbehøret må sendes til produsenten for reparasjon. Alle spørsmål om produktet må rettes til produsenten:

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-415 02 Gøteborg
Sverige

Tilbehør og reservedeler

Reservedeler og/eller tilbehør må bestilles direkte fra produsenten eller fra den lokale distributøren.

Índice

Figuras

Figura 1. Instrumento Osstell ISQ
1. Visor
2. LED indicador de alimentação azul
3. Teclas de Funcionamento
4. Sonda de Medição
5. Carregador
6. Cabo USB (para computador)
7. Cavilha de Teste

Figura 2. Efectuar uma Medição

Figura 3. SmartPeg e Apoio do SmartPeg

Figura 4. Visor do Instrumento
8. Valor do ISQ
9. Posição de memória
10. Hora e data da medição
11. Estado da bateria

Figura 5-11. Instalação em PC

Descrição
O Osstell® ISQ é um instrumento portátil que inclui a utilização da técnica não invasiva, a Análise da Frequência de Ressonância para a medição da estabilidade de implantes dentários. O sistema inclui a utilização de um SmartPeg™ fixado ao implante ou ao pilar dentário através de um parafuso integrado. O SmartPeg é excitado por um impulso magnético da sonda de medição no instrumento portátil. A frequência de ressonância, que é a medição da estabilidade do implante, é calculada a partir do sinal de resposta. Os resultados são exibidos no instrumento como o ISQ (Coeficiente de Estabilidade do Implante), que varia numa escala de 1 a 100. Quanto maior for o número, maior é a estabilidade.

Indicações de Utilização
O Osstell ISQ está indicado para medir a estabilidade dos implantes na cavidade oral e na região craniofacial. O Osstell ISQ pode acrescentar informações importantes à avaliação da estabilidade do implante e pode utilizar-se como parte de um programa de avaliação do tratamento geral. As decisão finais do tratamento do implante são da responsabilidade do médico.

Precauções
O Osstell ISQ não deverá ser utilizado na presença de materiais explosivos ou combustíveis.
A sonda do instrumento emite impulsos magnéticos com intensidade de picos de 20 Gauss, 9 mm desde a ponta. Para evitar a interferência com outro equipamento, a sonda não deve ser utilizada na proximidade de dispositivos electrónicos.

Para manter um elevado nível de segurança, é necessário utilizar a fonte de alimentação concebida especificamente para o Osstell ISQ quando carregar a bateria do instrumento. Fontes de alimentação adicionais têm de ser encomendadas directamente à Osstell ou através do seu distribuidor local.

Atenção: A sonda de medição emite um campo magnético alternado que potencialmente pode interferir com “pacemakers” cardíacos!

Descrição Técnica/Especificações

Descrição Técnica

O Osstell ISQ tem a marcação CE de acordo com a MDD (directiva relativa a dispositivos médicos) na Europa. O Osstell ISQ foi construído em conformidade e em cumprimento das normas EN 60601-1 (Classe II, alimentada internamente, parte aplicada de tipo BF. Não adequado para equipamento AP ou APG. Não protegido contra a entrada de água), EN 60601-1-2 e UL 2601-1. Os símbolos utilizados cumprem, na medida do possível, a norma europeia EN 60601-1 e as normas ISO 9687 e 15223.

Especificações

Potência, peso e tamanho

Potência nominal:	8 VA, Type FW7660M/05
Tamanho do instrumento:	195 x 120 x 45 mm
Tamanho da embalagem:	280 x 240 x 63 mm
Peso do instrumento:	0,4 kg
Peso bruto:	1,0 kg

Condições ambientais durante o transporte

Temperatura:	-40ºC a +70ºC
Humidade relativa:	10% a 95%
Pressão:	500 hPa a 1060 hPa

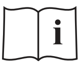
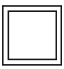
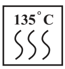
Condições ambientais durante a utilização

Temperatura:	+10ºC a +40ºC
Humidade relativa:	30% a 75%
Pressão:	700 hPa a 1060 hPa
Classe IP:	IP20

Precisão

A precisão do ISQ situa-se dentro de +/- 0,5 unidades do ISQ para um único SmartPeg. Incluindo variações no binário de fixação e variações individuais entre SmartPegs diferentes, a precisão é de +/-2 unidades do ISQ.

Símbolos

	Consulte as instruções de utilização		Cautela
	Equipamento Classe II		Fabricante
	Equipamento de tipo BF		Esterilizável até 135°C
IP20	Sem protecção contra água		Recolha selectiva
	Não reutilizar		

Preparação e Configuração do Osstell ISQ

Bateria

A bateria interna é recarregável e deverá ser carregada durante pelo menos 3 horas antes da sua primeira utilização.

Definir a Hora

Antes de utilizar o instrumento, a data e a hora deverão ser definidas para o fuso horário local (consulte a configuração). A data e a hora são guardadas sempre que se efectuar uma medição de cada implante.

Cavilha de Teste

A Cavilha de Teste incluída na embalagem do Osstell ISQ pode utilizar-se para testar e aprender como utilizar o sistema. A Cavilha de Teste pode utilizar-se da seguinte forma: coloque a Cavilha de Teste numa mesa ou segure-a na mão. Ligue o instrumento e mantenha a sonda de medição (consulte a Figura 2) perto da parte superior da Cavilha de Teste, até o instrumento emitir um aviso sonoro e exibir o valor do ISQ. O local para onde deve direccionar a ponta da sonda está assinalado com um ponto vermelho na Cavilha de Teste.

Nota: não retire o SmartPeg do bloco!

Funcionamento do Osstell ISQ

Funcionamento

Para ligar o instrumento, pressione qualquer tecla. Para o desligar, entre no menu de configuração pressionando a tecla central e pressione as teclas com seta para cima ou para baixo até ficar assinalado "Desligar". Em seguida, pressione novamente a tecla central. No modo de medição, o instrumento desligar-se-á automaticamente após 2-30 minutos (regulável) de inactividade. Para voltar ao modo de medição a partir do meu modo, pressione a tecla com a seta para a esquerda.

O instrumento foi concebido para ser usado com a sonda ligada ao instrumento através do seu cabo (Figura 1). A sonda com o seu cabo pode ser autoclavada.

Nota: Não torça o conector quando a sonda estiver ligada! Para o retirar do seu instrumento, puxe cuidadosamente, fazendo uma ligeira pressão em volta do conector.

Ligar o SmartPeg

O SmartPeg deverá ser manuseado com cuidado, uma vez que os danos no SmartPeg podem afectar o resultado da medição. Ligue o Apoio do SmartPeg a um SmartPeg (Figura 3). O SmartPeg é magnético e o Apoio segurará o SmartPeg à medida que é transportado para o implante. Aparafuse o SmartPeg em cima do implante ou do pilar. Utilize um binário de aproximadamente 4-6 Ncm. Não aperte excessivamente para evitar danificar as roscas do SmartPeg. O SmartPeg é descartável e pode utilizar-se para 10-20 fixações durante uma sessão com o doente.

Nota: O SmartPeg é um aparelho de utilização única e não deve ser reutilizado devido ao risco de leituras falsas, ou até não obter nenhuma leitura. A reutilização pode resultar em danos no SmartPeg ou nos fios do SmartPeg.

Efectuar uma Medição

Fixe um SmartPeg no implante ou no pilar. Mantenha a sonda de medição perto da parte superior do SmartPeg sem tocar nele (Figura 2). Não pressione qualquer tecla. Quando o instrumento detectar o SmartPeg e a medição estiver correcta, este emitirá um aviso sonoro. Se ouvir dois avisos desses

seguidos, estes serão seguidos por um som de apito e o Visor apresentará um ou dois valores ISQ. Se existir muito ruído de interferência electromagnética, o instrumento poderá não ser capaz de medir. Em vez disso, emitirá um sinal audível. Se for o caso, tente retirar a fonte da interferência electromagnética.

Nota: Comece por medir no sentido mesio-distal (ao longo da linha do maxilar). Depois tente medir também um valor no sentido bucolingual (perpendicular à linha do maxilar). Se não for possívelobter uma leitura no sentido bucolingual exacto, tente medir num ângulo de rotação ligeiramente diferente.

Ver Medições

Uma medição é composta pelos seguintes dados:

- O valor do ISQ
- Informação da força do sinal
- Hora e data da medição

Para ver todos os dados relacionados com a medição, consulte a configuração do Modo/Funções. A posição da célula da medição visualizada é exibida no canto superior direito do visor. Altere a linha e a coluna com as teclas com seta. Se a célula estiver vazia, não serão exibidos quaisquer dados de medição. O valor C é a força do sinal. O valor mais baixo permitido é 1.

Memória e Guardar Dados

A memória do instrumento é composta por uma folha de cálculo, com linhas de 1 a 20 e colunas de A a T. Só é possível visualizar uma célula de cada vez. A posição da célula visualizada é exibida no canto superior direito do visor (por ex., A1 para T20). Os dados para cada medição são guardados numa célula na folha de cálculo. O Menu de Configuração fornece três métodos para guardar os dados:

Método 1 (método predefinido): Os dados são guardados na primeira célula vazia encontrada depois da célula exibida, movendo-se primeiro por linha e depois por coluna. Se não for encontrada qualquer célula vazia, todas as medições têm de ser apagadas da memória.

Método 2: O ISQ é guardado na célula visualizada, independentemente de estar vazia ou não.

Método 3: O ISQ é guardado na linha seguinte na mesma coluna que a célula visualizada, independentemente de estar vazia ou não.

Modo de Configuração/Funções

Para utilizar o modo de configuração, pressione a tecla central. As selecções no menu efectuam-se realçando a linha com as teclas com seta para cima/para baixo e pressionando a tecla central. A tabela seguinte explica as entradas do menu (estas podem diferir dependendo da versão de Firmware):

Função

Display data	Exibe dados adicionais para a medição visualizada.
Erase ISQ	Apaga o ISQ apresentado, uma coluna de memória completa ou toda a memória.
Power off	Desliga o instrumento.
ISQ save mode	Selecciona o modo para guardar o ISQ (1, 2 ou 3). Consulte também a secção “Memória e guardar dados”.
Set date	Define a data.

Set time	Define a hora.
Pwr down time	Define o tempo de inactividade antes de desligar automaticamente.
Beeper vol	Define o volume dos sinais audíveis.
Display contrast	Define o contraste do visor.
Quit menu	Sai do menu de configuração.
Language	Altera o idioma.
Host control	Modo para enviar dados para um computador ou actualizar o firm ware do instrumento.
Pulse beep	Liga/desliga o aviso sonoro por impulsos.

Interpretar o Resultado

O ISQ

As Medições de Estabilidade com o Osstell ISQ podem efectuar-se a qualquer altura depois de ter sido colocado um implante ou um pilar, desde que seja possível o acesso ao implante. Na maior parte dos casos, as medições são efectuadas na colocação do implante e antes de o implante ser carregado ou antes de a ligação do pilar ser efectuada. A estabilidade é medida nestas alturas para determinar se houve uma alteração de estabilidade.

Após cada medição, os valores do ISQ são registados e utilizados como uma base de orientação para a próxima medição a efectuar. Uma alteração no valor do ISQ reflecte uma alteração na estabilidade do implante. Geralmente, um aumento nos valores do ISQ de uma medição para outra indica uma evolução para uma maior estabilidade, e valores do ISQ mais baixos indicam uma perda de estabilidade e talvez a falha do implante. Um valor estável do ISQ não indicaria qualquer alteração de estabilidade. Os valores do ISQ não foram correlacionados com outros métodos de medição da mobilidade do implante.

Estabilidade do Implante

Um implante possui estabilidades diferentes em sentidos diferentes. A estabilidade total consiste na estabilidade do implante relativamente ao osso envolvente e à estabilidade do próprio osso. Existe sempre um sentido em que a estabilidade é a mais baixa e um sentido em que a estabilidade é a mais elevada. Estes dois sentidos são perpendiculares um ao outro.

O SmartPeg mede a estabilidade nesses dois sentidos e, por isso, podem ser obtidos dois valores de ISQ no mesmo implante. Por vezes, os valores ISQ podem ser bastante aproximados entre si, ou mesmo iguais. O valor mais elevado, que na maior parte dos casos se regista no sentido mesio-distal, reflecte principalmente a estabilidade relativamente ao osso. Se for obtido um valor mais baixo, este reflecte mais a estabilidade total, onde a anatomia do osso é um factor importante.

Medições Efectuadas num Pilar

Quando se efectua uma medição num pilar ou num implante com um pilar "incorporado", o valor do ISQ será mais baixo, comparado com uma medição efectuada no implante. Isto deve-se à diferença de altura acima do osso. Para descobrir a diferença de ISQ relativamente à medição efectuada ao nível do implante, deve ser efectuada uma medição no implante antes de o pilar ser colocado e uma segunda medição depois de o mesmo ser colocado.

Bateria e Carga

O instrumento Osstell ISQ tem de ser carregado utilizando apenas a fonte de alimentação do Osstell ISQ. O carregador deverá utilizar-se em locais interiores secos. O instrumento contém uma bateria de lítio. O símbolo da bateria exibe o estado aproximado da bateria. Um símbolo preenchido indica que a bateria tem uma capacidade de 100%.

Se a bateria estiver completamente descarregada, o processo de recarga requer aproximadamente três horas de duração, dependendo da temperatura da divisão. (Carregar a bateria em ambientes quentes pode exigir uma maior duração de recarga.) A fonte de alimentação funciona com uma voltagem de 100 a 240 VAC, 50-60 Hz. Deste modo, pode utilizar-se na maioria dos países em todo o mundo, utilizando o adaptador de alimentação adequado. A carga da bateria é indicada por um LED azul intermitente.

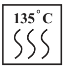
Limpeza e Manutenção

Antes de utilizar deve limpar e esterilizar em autoclave, ou cobrir com pano esterilizado, peças que estejam em contacto com o paciente (sonda, cabo da sonda e Fixação SmartPeg). Se necessário, o instrumento pode ser limpo com água ou com uma solução de álcool isopropílico. Não usar outros líquidos de limpeza dado poderem danificar a cobertura superior do instrumento. Este instrumento não necessita de manutenção regular. No caso de avaria no instrumento, o Osstell ISQ e acessórios devem ser enviados para o fabricante para reparação. A sonda, cabo da sonda e Fixação SmartPeg devem ser autoclaveados (vapor sobrepressurizado, até 135 graus C). O SmartPeg é descartável e deve ser descartado depois de usar. O SmartPeg está disponível com ligações com várias geometrias que se encaixam na maioria dos produtos de implantes no mercado.

Limpeza e manutenção: sonda, cabo da sonda e Fixação SmartPeg

Método: Autoclave a vácuo

Símbolo:



Avisos: Não exceder 135º C.
Remover da autoclave imediatamente depois de terminado o ciclo.
Deixar arrefecer antes da utilização, manusear com cuidado quando estiver quente.
Não usar máquina de lavar loiça para a limpeza.
Não verter líquidos directamente sobre qualquer um dos conectores.

Ligação ao Computador

Instalação em PC (Fig. 5-11)

Quando o instrumento está ligado a um PC, é possível actualizar o firmware do instrumento e/ou descarregar dados de medições a partir do instrumento para o computador. Para descarregar dados a partir do instrumento é necessário o software do computador “ISQ Data Manager”. Para instalar o instrumento num computador, irá necessitar dos controladores Osstell ISQ. Poderá encontrar esses controladores no CD que foi fornecido juntamente com o instrumento Osstell ISQ. Também é possível descarregá-los em www.osstell.com.

Ligue o instrumento a uma das portas USB do computador. Use o cabo que foi fornecido com o kit. Se o instrumento estiver a ser ligado pela primeira vez, o computador deverá iniciar automaticamente o guia de instalação do Windows. Seleccione a localização do controlador quando o guia lha pedir (Pode ser o CD ou o local onde tiver guardado o controlador que descarregou). Embora o instrumento esteja ligado a uma porta USB, esta aparecerá no computador como uma porta de comunicação “virtual”. A porta de comunicação terá um número, que pode variar consoante a porta a que o instrumento estiver ligado. Se tiver sido instalado outro hardware desde a última vez em que o instrumento foi ligado, o número da porta de comunicação também poderá variar.

Verificar a instalação

Depois da instalação, poderá verificar qual é o número da porta de comunicação que o instrumento usa no computador. Terá de saber qual é o número da porta quando actualizar o firmware no instrumento. Abra o Gestor de Dispositivos do Windows (ver abaixo) e veja “Portas (COM e LPT). Na lista de portas, deverá visualizar “Porta Série USB x”, sendo x o número da porta.

- Para abrir o gestor de dispositivos no Windows Vista: Clique com o botão direito do rato em “Computador” e seleccione “Gestor de Dispositivos”.
- Para abrir o gestor de dispositivos no Windows XP: Clique com o botão direito do rato em “O meu computador” e seleccione “Propriedades”, depois “Hardware” e em seguida “Gestor de Dispositivos”.
- Para abrir o Gestor Dispositivos no Windows 98: Clique com o botão direito do rato em “O meu computador”, seleccione “Propriedades” e depois “Gestor de Dispositivos”.

Actualização de firmware

O firmware do instrumento pode ser actualizado. Para obter a versão mais recente, consulte www.osstell.com, onde encontra mais informações disponíveis. Para actualizar o firmware, o instrumento tem de ser instalado primeiro num computador; ver secção “Instalação em PC”.

Enviar dados para um computador

As medições podem ser enviadas para o ISQ Data Manager (Gestor de Dados ISQ), disponível para computador. Para usar o programa de computador, o instrumento tem de ser instalado primeiro num computador; ver secção “Instalação em PC”. Para informações mais detalhadas consulte o Manual do Utilizador do ISQ Data Manager ou visite www.osstell.com.

Assistência

O instrumento e os acessórios têm de ser enviados ao fabricante para reparação. Quaisquer questões relacionadas com este produto deverão ser referidas ao fabricante:

Osstell AB
Stampgatan 14
SE-411 01 Göteborg
Suécia

Acessórios e Peças sobresselentes

As peças sobresselentes e/ou os acessórios deverão ser encomendados directamente ao fabricante ou ao seu distribuidor local.

Содержание

Рисунки

Рис.1 Прибор Osstell ISQ

1. Дисплей
2. Индикатор голубого цвета
3. Функциональные клавиши
4. Измерительный зонд
5. Зарядное устройство
6. USB кабель
7. Тестовый штифт Test Peg вместе с держателем

Рис.2 Выполнение измерений

Рис.3 Штифт SmartPeg и его установка в имплантат

Рис.4 Дисплей прибора

8. Значения КСИ
9. Положение ячейки памяти
10. Время и дата измерения
11. Индикатор зарядки аккумулятора

Рис.5-11 Установка на ПК

Описание

Osstell ISQ – это портативный прибор, который предназначен для неинвазивного измерения стабильности дентальных имплантатов с помощью метода частотно-резонансного анализа (RFA – Resonance Frequency Analysis). В процессе измерений используются штифты SmartPeg, которые фиксируются вручную вводителем в имплантат или абатмент.

Штифт SmartPeg возбуждается магнитным импульсом от измерительного зонда. Резонансная частота, являясь мерой стабильности имплантата, рассчитывается на основе ответного сигнала. Результаты отображаются на дисплее аппарата в виде значения ISQ (Implant Stability Quotient) – КСИ (Коэффициента Стабильности Имплантата) в диапазоне от 1 до 100 единиц. Чем выше значение, тем выше и стабильность.

Показания к применению

Прибор Osstell ISQ предназначен для измерения стабильности дентальных имплантатов в полости рта и черепно-лицевой области. Osstell ISQ способен предоставить важную дополнительную информацию о стабильности имплантата, которая может использоваться как часть общей оценки эффективности лечения. Ответственность за окончательный выбор метода и способа лечения полностью лежит на лечащем враче.

Меры предосторожности

Прибор Osstell ISQ не следует использовать в присутствии взрывоопасных и горючих материалов. Измерительный зонд излучает магнитные импульсы, сила магнитного поля составляет максимально 20 гаусс на расстоянии 9 мм от кончика зонда. Во избежание электромагнитных помех от другого оборудования, зонд не рекомендуется держать в непосредственной близости от электрических при-

боров. Для обеспечения безопасности аккумуляторы прибора должны заряжаться только с помощью специальных источников питания Osstell ISQ. Дополнительные источники питания могут быть заказаны непосредственно в Ostell или у местного дистрибьютора.

Внимание! Измерительный зонд излучает переменное магнитное поле и может потенциально повлиять на работу кардиостимулятора.

Техническое описание/спецификация

Техническое описание

Аппарат Osstell ISQ маркирован знаком соответствия европейским директивам качества медицинского оборудования CE. Он отвечает требованиям стандартов EN 60601-1 (класс II, с внутренним источником питания, контактирующая часть типа BF, не относится к оборудованию AP или APG, не защищен от проникновения воды), EN 60601-1-2 и UL 2601-1. Используемые символы соответствуют, насколько это возможно, европейскому стандарту EN 60601 и стандартам ISO 9687 и 15223.

Спецификация

Мощность, вес, размер

Расчетная мощность:	8 ВА, тип FW 7660M/05
Размеры прибора:	195*120*45 мм
Размеры упаковки:	280*240*63 мм
Вес прибора:	0,4 кг
Вес прибора с упаковкой:	1,0 кг

Условия транспортировки

Температура:	от -40ºC до +70ºC
Относительная влажность	от 10% до 75%
Давление:	от 500 гПа до 1060 гПа

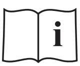
Условия использования

Температура:	от +10ºC до +40ºC
Относительная влажность:	от 30% до 75%
Давление:	от 700 гПа до 1060 гПа
Защита от проникновения влаги:	IP20

Точность показаний

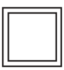
Погрешность для одного штифта SmartPeg составляет +/-0,5 единиц КСИ. Учитывая различное усилие фиксации и индивидуальные отличия штифтов SmartPeg, погрешность может достигать +/- 2 единиц КСИ.

Обозначения



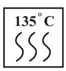
Прочтите инструкцию перед применением


Осторожность


Оборудование класса II


производитель


Оборудование типа BF



стерилизации до 135 градусов

IP20 Не защищено от проникновения влаги

Li-ion Раздельный сбор

Не для повторного использования

Подготовка к работе и настройка Osstell ISQ

Аккумулятор

Встроенный аккумулятор следует заряжать как минимум три часа перед первым применением.

Установка времени

Перед использованием инструмента установите дату и время (см. настройки). Время и дата фиксируются в памяти прибора при каждом измерении стабильности имплантата.

Тестовый штифт Test Peg

Тестовый штифт Test Peg включен в набор Osstell ISQ и может быть использован для тестирования и обучения. Тестовый штифт используется следующим образом: поставьте тестовый штифт в держателе на стол или удерживайте держатель со штифтом в руках, включите прибор и поднесите измерительной зонд (см. Рис.2) к верхушке тестового штифта, дождитесь звукового сигнала, после которого на дисплее отображается значение КСИ,

Примечание: Не извлекайте тестовый штифт из держателя.

Работа с Osstell ISQ

Управление

Чтобы включить аппарат, нажмите любую клавишу. Для выключения следует зайти в меню настроек, нажав центральную клавишу, выбрать с помощью клавиш со стрелками вверх и вниз «Выкл.» (Power off) и снова нажать центральную клавишу. В режиме измерения прибор остается включенным в течение 2-30 минут бездействия в зависимости от настроек. Для возврата из режима меню в режим измерения следует нажать клавишу с левой стрелкой. Прибор используется в работе вместе с измерительным зондом, который соединяется с прибором кабелем (см. Рис.1). Зонд и кабель можно автоклавировать.

Примечание: Не сгибайте разъем при подсоединенном зонде. Для отсоединения от прибора аккуратно потяните разъем, удерживая его за середину.

Фиксация штифтов SmartPeg

Штифты SmartPeg требуют аккуратного обращения, так как в случае их повреждения будет выдаваться неверный результат. Вставьте штифт SmartPeg в вводитель (см. Рис.3). Штифт SmartPeg намагничен, и вводитель удерживает его при переноске к имплантату. Вкрутите штифт SmartPeg в имплантат или абатмент с усилием 4-6 Н/см Не прилагайте больших усилий, чтобы не сорвать резьбу штифта SmartPeg. Штифт предназначен для одноразового использования и может фиксироваться 10-20 раз в процессе лечения одного пациента.

Внимание: SmartPeg является компонентом разового использования и не должен использоваться повторно во избежание риска неправильного считывания или отсутствия считывания. Повторное использование может также привести к поломке SmartPeg или повреждению его нитей резьбы.

Измерение

Вкрутите штифт в имплантат или абатмент. Поднесите зонд к верхушке штифта SmartPeg, не касаясь его

(см. Рис.2). Не нажимайте клавиши. Когда зонд «ощущает» штифт и успешно производится измерение, прибор издает звуковой сигнал. Если издается два сигнала подряд и далее следует тональный сигнал, то на дисплее отображается одно или два значения КСИ. Если присутствуют сильные электромагнитные помехи, то прибор может и не произвести измерений. При этом издается звуковой сигнал. В этом случае постарайтесь удалить источник электромагнитных помех.

Примечание: Начинайте измерения в мезио-дистальном направлении (вдоль челюстного гребня). Затем постарайтесь произвести измерение в щечно-язычном направлении (перпендикулярно челюстному гребню). Если невозможно произвести измерение точно в щечно-язычном направлении, попытайтесь сделать это, слегка изменив направление.

Просмотр измерений

Измерение включает следующие данные:
- Значение КСИ
- Информацию о силе сигнала
- Время и дату измерения

Для просмотра всех данных, относящихся к измерению, используйте режим «Настройки / Функции» (Set-up mode / Functions). Положение ячейки значения отображается в правом верхнем углу дисплея. Для изменения строки и столбца следует нажимать клавиши со стрелками. Если ячейка пуста, то на дисплее данные измерения не отображаются. Значение Q отражает силу сигнала. Наименьшее допустимое значение равно 1.

Память и сохранение данных

Память прибора представляет собой таблицу со строками 1 до 20 и столбцами от A до T. Одновременно можно просматривать одну ячейку. Положение ячейки отображается в верхнем правом углу дисплея (например, от A1 до T20). Данные каждого измерения сохраняются в одной из ячеек таблицы. Меню настроек (Set-up Menu) предлагает три способа сохранения данных:

Способ 1 (по умолчанию): Данные сохраняются в первую свободную ячейку после отображаемой ячейки, в порядке очередности сначала по строкам, затем по столбцам. Если нет свободной ячейки, то измерения не сохраняются в памяти.

Способ 2: Значение КСИ сохраняется в отображаемой ячейке, независимо от того, пуста она или нет.

Способ 3: Значение КСИ сохраняется в следующей строке того же самого столбца, независимо от того, пуста она или нет.

Настройка / Функции

Для входа в режим «Настройки» (Set-up mode) нажмите центральную клавишу. Для выбора строки в предлагаемом меню необходимо использовать клавиши со стрелками вниз/вверх, затем нажать центральную клавишу. Следующая таблица разъясняет функции меню (они могут быть отличаться в разных версиях программного обеспечения)

Функция

Показать инф. (Display data)	Отображается дополнительная информация о выбранном измерении
Удалить ISQ (Erase ISQ)	Удаляется текущее значение КСИ, весь столбец памяти или вся память
Выкл. (Power off)	Выключается прибор

Сохран.ISQ (ISQ save mode)	Выбирается режим сохранения КСИ (1,2 или 3). (см. также раздел «Память и сохранение данных»)
Установ.дату дату (Set date)	Устанавливается дата
Установ.время (Set time)	Устанавливается время
Время ожидания (Pwr down time)	Устанавливается время бездействия, после окончания которого аппарат выключается
Гром. сигнала (Beeper vol)	Устанавливается громкость звукового сигнала
Контраст дисп. (Disp contrast)	Устанавливается контрастность дисплея
Выйти из меню (Quit menu)	Выход из меню настроек
Язык (Language)	Изменяется язык
Прогр.управлен (Host control)	Режим передачи данных на компьютер или обновления программного обеспечения
Вибр.сигнал (Pulse beep)	Включение/Выключение звукового сигнала

Интерпретация результатов

КСИ (ISQ)

Измерить стабильность с помощью прибора Osstell ISQ можно в любое время после установки имплантата или абатмента при возможности доступа к ним. В большинстве случаев измерения проводятся сразу после установки и перед непосредственной нагрузкой имплантата или перед соединением с абатментом. Проводимые в эти моменты измерения направлены на выявление изменений стабильности. После каждого измерения полученное значение КСИ записывается в память и используется как ориентир для следующих измерений. Изменение значения КСИ свидетельствует об изменении стабильности имплантата.

Как правило, увеличение значения КСИ при повторном измерении указывает на тенденцию к увеличению стабильности и, наоборот, снижение значения КСИ свидетельствует об уменьшении стабильности и риске потери имплантата. Стабильное значение КСИ будет указывать на неизменную стабильность. Корреляция значений КСИ с данными других методов измерения мобильности имплантатов не установлена.

Стабильность имплантата

Имплантат имеет разную стабильность в разных направлениях. Общая стабильность представляет собой стабильность имплантата по отношению к окружающей его кости и стабильность самой кости. Всегда есть направление, где наблюдается наименьшая стабильность, и направление, где наблюдается наивысшая стабильность. Эти два направления перпендикулярны друг другу.

С помощью штифтов SmartPeg измеряется стабильность в этих двух направлениях и поэтому получается два значения КСИ у одного и того же имплантата. Иногда эти два значения КСИ очень близки друг к другу или даже одинаковы. Высокое значение, которое в большинстве случаев получают в мезио-дистальном направлении, главным образом отражает стабильность по отношению к кости. Если получают низкое значение, то это больше отражает общую стабильность, где важным фактором является анатомия кости.

Измерения на абатменте

Когда измерения проводятся на абатменте или на имплантатах с неразъемным абатментом, значения КСИ будут меньше, чем при измерениях на имплантате. Это объясняется разной высотой над костным гребнем. Для выяснения разницы в значениях КСИ по сравнению с измерениями на уровне имплантата, следует сначала произвести измерение на имплантате до присоединения абатмента, а затем на уровне абатмента.

Аккумулятор и зарядка

Прибор Osstell ISQ следует заряжать только с помощью зарядного устройства Osstell ISQ. Зарядка должна осуществляться внутри сухого помещения. В комплект прибора входит литиевый аккумулятор. Индикатор аккумулятора на дисплее показывает приблизительный уровень заряда. Полностью заполненный индикатор свидетельствует о полностью заряженной батарее.

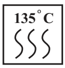
Если батарея полностью разряжена, то для полной зарядки требуется около трех часов, в зависимости от температуры помещения (больше времени требуется при высокой температуре). Зарядное устройство работает при напряжении от 100 до 240 В переменного тоака, 50-60 Гц. Поэтому зарядное устройство может быть использовано в большинстве стран мира с соответствующим сетевым переходником. Процесс зарядки батареи обозначается мигающим индикатором голубого цвета.

Прочистка и уход

Перед каждым использованием, части, приходящие в контакт с пациентом (зонд, кабель зонда и вводитель SmartPeg Mount) должны быть прочищены и стерилизованы путем обработки в автоклаве со стерильной салфеткой. При необходимости инструмент может протираться влажной или спиртовой салфеткой (раствором изопропилового спирта). Не используйте другие очищающие жидкости, поскольку они могут повредить внешнее покрытие инструмента. Инструмент не требует регулярного ухода. В случае сбоя функций инструмента, прибор Osstell ISQ с принадлежностями должен быть отослан производителю для ремонта. Зонд, кабель зонда и вводитель SmartPeg Mount могут обрабатываться в автоклаве (пар под избыточным давлением, до 135°C). Компонент SmartPeg может выбрасываться в обычный мусор и должен быть выброшен после использования. Компоненты SmartPeg производятся с различными формами соединения в расчете на все распространенные на рынке имплантаты.

Чистка и обслуживание зонда

Метод: Вакуумное автоклавирование

Символ: 

Предупреждение: Не превышайте температуры 135ºC
Извлекайте из автоклава сразу же после финишного цикла
Дайте остыть перед использованием, пользуйтесь аккуратно, если зонд горячий
Не используйте для мойки посудомоечную машину
Жидкость не должна попадать непосредственно на разъемы

Подключение к компьютеру

Установка на ПК (см. Рис.5-11)

Если прибор подсоединен к компьютеру, можно обновить программное обеспечение и/или загрузить данные измерений в компьютер. Для загрузки данных необходима программа по управлению данными «ISQ Data Manager». Для установки прибора на компьютере необходимо использовать драйверы Osstell ISQ. Диск с драйверами входит в стандартный комплект прибора Osstell ISQ. Также можно загрузить драйверы на сайте www.osstell.com.

Подсоедините прибор к одному из USB портов компьютера с помощью кабеля, который входит в стандартную комплектацию. Если прибор впервые подсоединяется к компьютеру, то автоматически запускается руководство по установке Windows. Выберите местонахождение драйвера при запросе руководства: укажите либо диск с драйвером, либо каталог, куда был загружен драйвер.

Даже если прибор подсоединен к USB порту, появится виртуальный COM-порт в компьютере. COM-порт будет иметь номер, который может меняться в зависимости от того, к какому USB-порту подсоединен прибор. Если после последнего подключения прибора устанавливались другие устройства, номер COM-порта может также измениться.

Проверка установки

После установки вы можете проверить, какой номер COM-порта использует прибор в компьютере. Для обновления программного обеспечения вам необходимо знать номер порта. Откройте диспетчер устройств Windows Device Manager (см. ниже) и просмотрите список портов «Ports (COM&LPT). В списке должно быть указано «USB Serial Port (COM x)», где x - номер порта.

Для открытия диспетчера устройств в Windows Vista: щелкните правой кнопкой на «Computer» и выберете «Manage», затем «Device Manager».

Для открытия диспетчера устройств в Windows XP: щелкните правой кнопкой на «My computer» и выберите «Properties», затем «Hardware» и «Device manager».

Для открытия диспетчера устройств в Windows 98: щелкните правой кнопкой на «My computer» и выберете «Properties», затем «Device Manager»

Обновление программного обеспечения

Программное обеспечение можно обновить. Последнюю версию можно найти на сайте www.osstell.com, где содержится дополнительная информация. Для обновления необходимо сначала установить прибор на компьютер (см. раздел «Установка»).

Передача данных на компьютер

Передача данных об измерениях с прибора на компьютер осуществляется с помощью программы ISQ Data Manager. Для использования этой программы сначала следует установить прибор на компьютер (см. Установка на ПК). За более детальной инструкций следует обратиться к Руководству по работе с программой ISQ Data Manager или посетить сайт www.osstell.com

Сервисное обслуживание

В случае поломки Osstell ISQ аппарат с принадлежностями следует отослать изготовителю для ремонта. Со всеми вопросами по поводу данного изделия следует обращаться к изготовителю:

Osstell AB
Gamlestadsvagen 3B
SE 415 02 Gothenburg
Sweeden

Запчасти и принадлежности

Запчасти и/или принадлежности следует заказывать непосредственно у изготовителя или у местного дистрибьютора.

Innehållsförteckning

Figurer

Figur 1. Osstell ISQ Instrument
1 Display
2 Blått LED
3 Tangentbord
4 Mätprob
5 Laddare
6 USB Kabel (för PC)
7 Test Peg

Figur 2. Genomföra en Mätning

Figur 3. SmartPeg och SmartPeg Mount

Figur 4. Instrument Display
8 ISQ-värde
9 Minnesposition
10 Tid och Datum för Mätning
11 Batteristatus

Figur 5-11. Installera instrumentet på en PC

Beskrivning

Osstell® ISQ är ett portabelt, handhållet instrument som innefattar en icke-invasiv teknik, ResonansFrekvensAnalys, RFA. Systemet inkluderar en SmartPeg™ som ansluts till ett implantat eller en distans genom skruvanslutning. SmartPeg exciteras med en magnetisk puls av mätproben hos det handhållna instrumentet. Resonansfrekvensen, vilken är ett mått på implantatstabiliteten, beräknas ur svarssignalen. Resultatet presenteras som ISQ (Implant Stability Quotient), som har skalan 1 till 100. Ju högre värde, desto stabilare implantat.

Avsedd Användning

Osstell ISQ är avsedd att mäta stabiliteten på implantat i de orala eller craniofaciala områdena. Osstell ISQ kan tillföra viktig information till utvärderingen av implantatets stabilitet och kan användas i ett behandlingsprogram. Besluten vid implantatbehandlingen är den behandlande klinikerns ansvar.

Varningar

Osstell ISQ skall inte användas i närheten av explosiva eller lättantändliga material. Instrumentproben sänder ut magnetimpulser med toppvärde på 20 Gauss, 9 mm från mätspetsen. För att undvika interferens med andra produkter skall inte proben hållas nära elektronisk apparatur. För att bibehålla en hög säkerhet skall endast nätadaptern som är speciellt designad för Osstell ISQ användas när batteriet laddas. Nätadaptern skall beställas från Osstell eller någon av dess återförsäljare.

Observera: Mätproben emitterar ett växlande magnetfält som potentiellt kan interferera med Pacemakers!

Teknisk Beskrivning/Specifikationer

Teknisk beskrivning

Osstell ISQ är CE-märkt enligt MDD i Europa. Osstell ISQ är konstruerad enligt, och uppfyller EN 60601-1 (Klass 2, intern strömförsörjning, typ BF patientansluten del. Inte AP eller APG utrustning. Inte skyddad mot vattenpåverkan), EN 60601-02 och UL 2601-1. Symbolerna som används följer, i den mån det är möjligt, den europeiska standarden EN 60601-1, och ISO standarderna 9687 och 15223.

Specifikationer

Effekt, vikt och storlek

Effekt:	8 VA, Typ FW 7660M/05
Instrumentets storlek:	195 x 120 x 45 mm
Förpackningens storlek:	280 x 240 x 63 mm
Instrumentets vikt:	0.4 kg
Bruttovikt:	1.0 kg

Miljökrav under transport

Temperatur:	-40 ºC to +70ºC
Relativ fuktighet:	10% to 95%
Tryck:	500 hPa to 1060 hPa

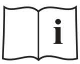
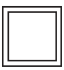
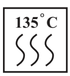
Miljökrav under användning

Temperatur:	+10 ºC to +40 ºC
Relativ fuktighet:	30% to 75%
Tryck:	700 hPa to 1060 hPa
IP klass:	IP20

Noggrannhet

ISQ noggrannhet är inom +/- 0,5 ISQ enheter för en SmartPeg. Inräknat variationer i åtdragningsmomentet och individuella variationer mellan olika SmartPeg, är noggrannheten inom +/- 2 ISQ enheter.

Symboler

	Konsultera instruktioner för användning		Separat insamling
	Klass 2 utrustning		TestPeg
	Typ BF utrustning		Tillverkare
IP20	IP20 Inget skydd mot vattenpåverkan		Steriliserbar upp till 135°C
	Återanvänd inte		

Osstell ISQ Förberedelser och Användning

Batterier

Det interna batteriet är laddningsbart och skall laddas i minst tre timmar före det används första gången.

Inställning av tid

Före instrumentet används skall datum och tid ställas in (se inställningar). Datum och tid lagras för varje mätning som utförs.

Test Peg

Test Peg är inkluderad i Osstell ISQ och kan användas för att prova och få kunskap om hur Osstell ISQ fungerar. Placera Test Peg på ett bord eller håll den i handen. Sätt på instrumentet och håll mätproben (se Figur 2) i närheten av Test Peg, tills instrumentet ger ifrån sig en signal och presenterar ISQ-värdet. Sikta med proben mot den rödmarkerade delen av Test Peg.

Obs! ta inte bort SmartPeg från blocket.

Osstell ISQ Användning

Användning

Tryck ner någon knapp för att sätta på instrumentet. För att stänga av, gå in i inställningsmenyn genom att trycka ned centerknappen och tryck pil upp eller pil ner knappen upprepade gånger tills ”Power off” är markerat. Tryck sedan på centerknappen igen. Om inte instrumentet stängs av kommer det att stänga av sig själv efter 2-30 minuters inaktivitet (inställningsbart). För att återvända till mätnings-mode från meny-mode, tryck ned vänster piltangent.

Instrumentet kan användas när mätproben är kopplad till instrumentet via en kabel (Figur 1). Mätprob och kabel kan steriliseras.

Obs! vrid inte probkontakten när den sitter fast i instrumentet, håll i kontakten och drag försiktigt för att koppla bort kabeln från instrumentetn.

Ansluta en SmartPeg

SmartPeg skall användas med försiktighet då mätresultaten kan påverkas om SmartPeg är skadad. Figur 3 illustrerar hur SmartPeg Mount kopplas till SmartPeg. SmartPeg är magnetisk vilket gör att den hålls kvar i SmartPeg Mount när den överförs till implantatet. Skruva fast SmartPeg på implantatet eller distansen. Använd 4-6 Ncm åtdragningsmoment. Om för mycket moment används kan gängorna på SmartPeg skadas. SmartPeg är för engångsbruk och kan användas för 10-20 mätningar vid ett tillfälle. SmartPeg levereras steril.

Obs! SmartPeg är för engångsbruk och skall inte återanvändas på grund av risken för felaktiga eller uteblivna mätvärden. Återanvändning kan också resultera i trasiga eller skadade gängor på SmartPeg.

Genomföra en mätning

Anslut en SmartPeg till ett implantat eller distans. Håll mätproben i närheten av toppen på SmartPeg utan att vidröra den (Figur 2). Tryck inte på några knappar. När instrumentet känner närheten till SmartPeg och mätningen är godkänd kommer det att ge ifrån sig ett pip-ljud. Efter att två sådana pip-ljud i rad har hörts följs de av ytterligare ett ljud och ett eller två ISQ-värden presenteras. Om det

finns mycket elektromagnetiskt brus i närheten erhålls möjligen inget värde. Istället hörs en signal. Om så är fallet, pröva att avlägsna källan till bruset.

Obs! Börja med att mäta i mesio-distal riktning (längs med käkbenet). Försök sedan att få ett värde också i bucco-lingual riktning (tvärs käkbenet). Om det inte går att få ett värde exakt i bucco-lingual riktning, försök att hålla proben i en något förändrad rotationsvinkel.

Visa mätningar

En mätning består av följande data:
- ISQ-värdet
- Information om signalstyrkan
- Tid och datum för mätningen

För att se all data som är kopplad till mätningen, se Inställningsläge/Funktioner. Cellpositionen för det aktuella mätvärdet visas i det övre högra hörnet på displayen. Rad och kolumn skiftas med piltangenterna. Om en cell är tom finns ingen mätdata i den. Q-värdet anger signalens styrka. Det lägsta värdet är 1.

Minne och spara data

Instrumentets minne består av ett ”kalkylblad”, med rader 1-20 och kolumner A-T. Innehållet kan presenteras i en cell åt gången. Den aktuella cellens position visas i displayens övre högra hörn (A1 tom T20). Data för varje mätning lagras i minnescellerna. I inställningsmenyn finns tre inställningar för att spara data:

Metod 1 (förinställd): Data sparas i den första tomma cellen efter den presenterade cellen, radbyte först, sedan kolumnbyte. Om ingen tom cell hittas måste mätningar raderas från minnet.

Metod 2: Data sparas i den presenterade cellen oavsett om den var tom innan den aktuella mätningen genomfördes eller inte.

Metod 3: Data sparas i nästa rad i samma kolumn som den presenterade cellen, oavsett om den är tom eller inte.

Inställningsläge/funktioner

För att komma till inställningsmenyn, tryck på center-knappen. Menyval görs genom att markera önskad rad med piltangenterna och sedan trycka på center-knappen. Följande tabell förklarar de olika inställningarna (kan variera beroende på mjukvaruversion):

Menyval

Visa data	Visar övrig data för en mätning
Radera ISQ	Raderar det visade ISQ-värdet, en minneskolumn eller hela minnet.
Stäng av	Stänger av instrumentet
ISQ sparsätt	Väljer sätt att spara ISQ (1, 2 eller3). Se även sektionen ”minne och spara data”.
Datum	Ändra datum
Tid	Ändra Tid
Avst. tid (avstängning)	Ställ in tid av inaktivitet innan instrumentet stänger av sig.
Ljud	Ändrar volymen på ljudet.
Kontrast	Ändra displayens kontrast.

Avsluta meny	Gå ur inställningsmenyn
Språk	Ändra språk.
Host control	Mode för att skicka data till en PC eller uppdatera programvaran.
Puls ton	Aktivera/deaktivera hörbar pulsindikering.

Tolka mätresultatet

ISQ

Stabilitetsmätningar med Osstell ISQ kan utföras närsomhelst efter att implantatet eller distansen är placerad, förutsatt att man har access till dem. I de flesta fall utförs mätningar vid implantatinstallation och före implantatet belastas eller före distansanslutning. Stabiliteten mäts vid dessa tillfällen för att avgöra om det skett en förändring i stabiliteten. Efter varje mätning noteras ISQ-värdet och används som ett basvärde för nästa mätning. En förändring av ISQ-värdet motsvaras av en förändring i implantatstabilitet.

I allmänhet betyder en ökning av ISQ-värdet från ett mättillfälle till ett annat en utveckling mot högre stabilitet och en minskning av ISQ-värdet indikerar en minskad stabilitet och en risk för implantatförlust. Ett stabilt ISQ-värde indikerar att stabiliteten inte har ändrats. ISQ-värden har inte korrelerats mot andra sätt att mäta implantatstabilitet.

Implantatstabilitet

Ett implantat har olika stabilitet i olika riktningar. Den totala stabiliteten utgörs av stabilitet i relation till omgivande ben och av benets egen stabilitet. Det finns alltid en riktning i vilken implantatets stabilitet är lägst och en riktning där den är högst. Dessa två riktningar är vinkelräta mot varandra.

SmartPeg mäter stabiliteten i två olika riktningar och därför kan två mätvärden genereras. Ibland ligger de två mätvärdena väldigt nära varandra eller är till och med likadana. Det högre värdet, som oftast finns i mesio-distal riktning, indikerar främst stabiliteten i relation till benet. Om ett lägre värde hittas reflekterar det mer av den totala stabiliteten där benets anatomi är en faktor.

Mätningar på distansnivå

När en mätning utförs på distans eller på ett implantat med ”inbyggd” distans, kommer ISQ-värdet att vara lägre jämfört med om en sådan mätning görs på implantatnivå. Det beror på att mätningen görs en bit ovanför bennivån. För att få reda på skillnaden i ISQ-värde kan en mätning göras direkt på implantatet innan distansen sätts på plats och en andra mätning görs, värdena jämförs sedan.

Batterier och laddning

Osstell ISQ skall endast laddas med medföljande Osstell ISQ power supply. Laddaren skall endast användas inomhus och i torra miljöer. Instrumentet innehåller ett lithiumbatteri. Batterisymbolen visar batteriets ungefärliga återstående kapacitet. En helt fylld symbol innebär att batteriet har 100 % kapacitet kvar. Om batteriet laddas ur fullständigt kräver en uppladdning ca 3 timmar, beroende på omgivningstemperaturen (att ladda batteriet i en varm miljö kan kräva längre laddningstid). Nätadaptern fungerar med 100 till 230 VAC, 50-60 Hz inspänning. Således kan den användas på de flesta platser i världen tillsammans med en adapter. Batteriladdning indikeras med en blinkande blå LED.

Rengöring och underhåll

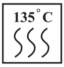
Varje del som kommer i kontakt med patienten (Probe, Probekabel och SmartPeg Mount) skall rengöras och steriliseras innan användning eller täckas med sterilt överdrag. Vid behov kan instrumentet rengöras med hjälp av vatten eller isopropylalkohollösning. Använd inte andra vätskor eller lösningar

då de kan skada ytan på instrumentet. Instrumentet kräver inget övrigt regelbundet underhåll. Om instrumentet inte fungerar som normalt, så skall Osstell ISQ och dess tillbehör skickas till tillverkaren för reparation. Proben, probekabeln och SmartPeg Mount kan steriliseras i ångautoklav (upp till 135 grader C). SmartPeg är för engångsbruk och skall kastas efter användning. Olika typer av SmartPeg finns tillgängliga för att passa de flesta implantattyperna på marknaden.

Prob, probkabel och SmartPeg Mount: rengöring och desinfektion

Metod: Vakuum autoklav

Symboler:



Varningar: Överskrid ej 135°C.
Tag ut från autoklaven direkt efter avslutad process.
Låt svalna innan användning, hanteras med försiktighet när den är varm.
Använd ej diskmaskin.
Häll inte vätska direkt in i någon kontakt.

Koppla instrumentet till en dator

Installera instrumentet på en PC (Figur 5-11)

När instrumentet är kopplat till en PC är det möjligt att uppgradera instrumentets mjukvara och/eller ladda föra över mätdata från instrumentet till PC:n. För att föra över data från instrumentet krävs mjukvaran ”ISQ Data Manager”. För att installera instrumentet på en dator behöver Osstell ISQ drivrutiner först installeras. Drivrutinerna finns på CD:n som erhölls tillsammans med Osstell ISQ instrumentet. Det går även att ladda ner drivrutinerna på www.osstell.com.

Koppla instrumentet till en av datorns USB-portar. Använd kabeln som levererades tillsammans med instrumentet. När instrumentet kopplas till datorn första gången skall Window’s installationsguide starta automatiskt. Välj drivrutinens lokalisering när guiden efterfrågar det (antingen CD:n eller platsen de nerladdade drivrutinerna sparats på). Även om instrumentet är kopplat genom en USB-port dyker det upp som en ”virtuell” com-port i datorn. Com-porten har ett nummer som kan skifta beroende på vilken USB-port instrumentet är inkopplat i. Om annan hårdvara installerats sedan instrumentet användes senast kan com-portens nummer också ändras.

Kontrollera installationen

Efter installationen kan du kontrollera vilken com-port instrumentet använder i datorn. Du behöver veta numret när du uppgraderar mjukvaran (Firmware) i instrumentet. Öppna Windows Enhetshanterare (se nedan) och gå till ”Portar (COM & LPT)”. I listan över portar skall det stå “USB Serieport (COM x)” där x är port-numret.

- För att öppna Enhetshanteraren i Windows Vista: Höger-klicka på ”Den här datorn” och välj ”Hantera”, sedan ”Enhetshanteraren”.
- För att öppna Enhetshanteraren i Windows XP: Höger-klicka på ”Den här datorn” och välj ”Egenskaper”, sedan ”Hårdvara” och ”Enhetshanteraren”.
- För att öppna Enhetshanteraren i Windows 98: Höger-klicka på ”Den här datorn”, välj ”Egenskaper” och sedan ”Enhetshanteraren”.

Uppgradering av mjukvara

Instrumentets mjukvara (Firmware) kan behöva uppgraderas. Den senaste versionen kan hämtas på www.osstell.com där mer information också finns tillgänglig. För att uppgradera mjukvaran måste instrumentet först installeras på datorn, se avsnittet ”Installera instrumentet på en PC”.

Föra över mätdata till en PC

Mätdata kan skickas till ISQ Data Manager som finns tillgänglig för PC. För att använda programmet måsta instrumentet först installeras på datorn, se avsnittet: ”Installera instrumentet på en PC”. För mer detaljerade instruktioner se ISQ Data Manager Users’ Manual eller www.osstell.com.

Service

Instrumentet och dess delar skickas till tillverkaren för reparation och service. Frågor kan ställas direkt till tillverkaren:

Osstell AB
Stampgatan 14
415 02 Göteborg

Tillbehör och reservdelar

Tillbehör och/eller reservdelar beställs direkt från tillverkaren eller din lokala distributör.



Figure 5



Figure 6



Figure 7



Figure 8

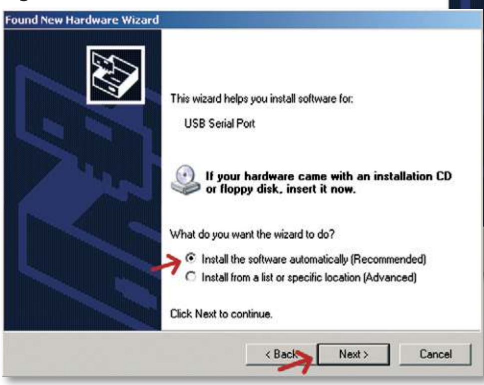


Figure 9



Figure 10

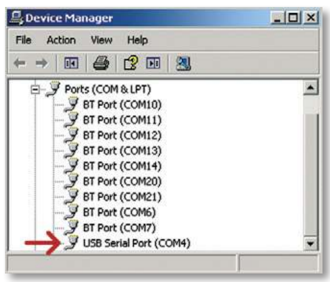


Figure 11

Osstell AB
Stampgatan 14, SE 411 01 Göteborg, Sweden
Phone +46 31 340 8250 Fax +46 31 413 115
info@osstell.com www.osstell.com

CE 0402